



2050561-07

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**OCTANATE 250 / 500 / 1000**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OCTANATE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OCTANATE beachten?
3. Wie ist OCTANATE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OCTANATE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Octanate und wofür wird es angewendet?

Octanate enthält als Wirkstoff den aus menschlichem Plasma gewonnenen Blutgerinnungsfaktor VIII.

Anwendungsgebiete:

Octanate wird zur Prophylaxe (vorbeugende Dauerbehandlung) und Therapie von Blutungen bei

- Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel),
- allen Formen von erworbenem Faktor-VIII-Mangel,
- Hemmkörperhämophilie mit Faktor-VIII-Inhibitor eingesetzt.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octanate beachten?****Octanate darf nicht angewendet werden,**

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Octanate sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Octanate anwenden.

Beim Auftreten allergischer Reaktionen muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Die Bildung von Inhibitoren (Antikörpern) ist eine bekannte Komplikation, die während der Behandlung mit allen Arzneimitteln mit Faktor VIII auftreten kann. Diese Inhibitoren, insbesondere in hohen Konzentrationen, verhindern eine ordnungsgemäße Wirkung des Arzneimittels. Sie oder Ihr Kind werden sorgfältig auf das Entstehen dieser Inhibitoren überwacht. Falls Ihre Blutungen bzw. die Ihres Kindes mit Octanate nicht kontrolliert werden können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Zur Verhinderung von Infektionen infolge der Verwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Medikamenten werden verschiedene Maßnahmen getroffen. Hierzu zählen die Auswahl der Spender, Untersuchung der einzelnen Spenden und Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker sowie wirksame Produktionsschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, die Möglichkeit von Infektionskrankheiten durch die Übertragung von Infektionserregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bisher unbekannt oder neu auftretende Viren und andere Krankheitserreger.

Die ergriffenen Maßnahmen gelten als wirksam gegen umhüllte Viren wie HIV (AIDS-Erreger), HBV (Hepatitis-B-Virus) und HCV (Hepatitis-C-Virus) und gegen das nicht-umhüllte Virus HAV (Hepatitis-A-Virus).

Die Maßnahmen können bei nicht-umhüllten Viren wie Parvovirus B19 von begrenzter Wirksamkeit sein.

Parvovirus-B19-Infektionen können schwerwiegende Folgen für schwangere Frauen (fetale Infektion) und für Personen mit Immundefizienz oder mit gesteigerter Bildung roter Blutkörperchen (Erythropoese, z.B. bei hämolytischer Anämie) haben.

Wenn Sie regelmäßig/wiederholt Präparate aus menschlichem Plasma erhalten, sollten Sie sich gegen Hepatitis A und B impfen lassen.

Anwendung von Octanate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind bisher nicht bekannt geworden.

2050561-07

Octanate sollte dennoch nicht mit anderen Medikamenten gemischt oder gleichzeitig mit anderen intravenösen Zubereitungen im gleichen Schlauchsystem verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Octanate während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Daher sollte Octanate bei schwangeren oder stillenden Frauen nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Octanate die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Octanate enthält Natrium:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Tafelsalz) pro Flasche Octanate 250, d.h. ist nahezu „natriumfrei“. Es enthält bis zu 40 mg Natrium pro Flasche Octanate 500 und 1000. Dies entspricht 2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Zufuhr von Natrium mit der Nahrung.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Octanate anzuwenden?

Wenden Sie Octanate immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Octanate wird nach der Herstellung der Injektionslösung mit dem mitgelieferten Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) in eine Vene (intravenös) injiziert.

Die Behandlung sollte anfänglich unter Überwachung eines Arztes erfolgen, der mit der Therapie der Hämophilie A vertraut ist. Dosierung und Dauer der Therapie hängen vom Schweregrad des Faktor-VIII-Mangels, Ort und Ausmaß der Blutung und Ihrem klinischen Zustand ab.

2050561-07

**Berechnung der Dosis:**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie häufig Sie Octanate anwenden und wie viel Sie jeweils injizieren müssen.

Zur Abschätzung der notwendigen Dosierung ist eine eventuell vorhandene Restaktivität von Faktor VIII im Plasma zu berücksichtigen. Die Dosierungsberechnung basiert auf den Ergebnissen klinischer Studien: Die Gabe einer Einheit (I.E.) Octanate pro kg Körpergewicht erhöht den Faktor-VIII-Spiegel im Mittel um ca. 2 %.

Die erforderliche Dosis wird gemäß der folgenden Formel berechnet:

Körpergewicht (kg) × gewünschter Faktor-VIII-Anstieg (%) × 0,5 = Anzahl Einheiten (Dosis)

Wie hoch Ihre Dosis sein muss und wie häufig Sie sie benötigen, hängt immer davon ab, wie Sie auf das Medikament ansprechen und wird von Ihrem Arzt entschieden.

Anwendung bei Kindern

Octanate kann bei Kindern angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Octanate angewendet haben als Sie sollten Überdosierungen mit aus menschlichem Plasma gewonnenem Blutgerinnungsfaktor VIII sind bislang nicht bekannt.

Hinweise für die Anwendung:

- Bitte lesen Sie alle Anweisungen durch und befolgen Sie sie sorgfältig.
- Das Konzentrat, das Wasser für Injektionszwecke sowie der Gerätesatz sind unter sterilen Bedingungen hergestellt worden. Bitte achten Sie bei allen Arbeitsschritten strikt auf Hygiene.
- Verwenden Sie Octanate nicht mehr nach dem Verfalldatum, das auf dem Etikett und dem Umkarton angegeben ist.
- Das Pulver löst sich bei Raumtemperatur schnell. Die fertige Injektionslösung ist klar oder leicht schillernd (opaleszent). Verwenden Sie keine Lösungen, die trübe aussehen oder Rückstände enthalten.
- Das gebrauchsfertige Präparat unmittelbar nach dem Auflösen verwenden, um mikrobielle Verunreinigungen zu verhindern.
- Verwenden Sie bitte ausschließlich das mitgelieferte Injektionszubehör. Die Anwendung anderer Injektions-/Infusionsbestecke kann mit Risiken verbunden sein oder die Wirksamkeit beeinträchtigen.

Anleitung für das Auflösen von Octanate:

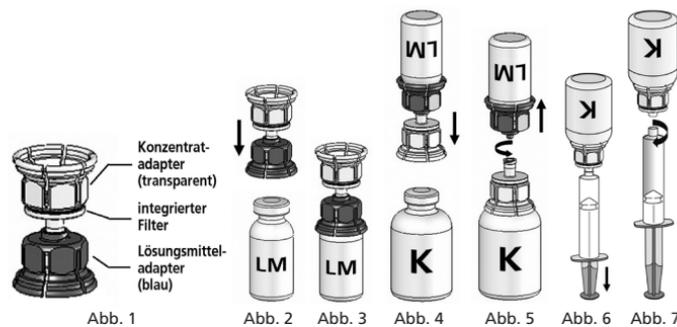
1. Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) und Konzentrat in den ungeöffneten Flaschen auf Zimmertemperatur bringen. Nicht direkt aus dem Kühlschrank verwenden.
2. Die Schutzkappen von der Konzentratflasche und Lösungsmittelflasche entfernen und die Gummistopfen beider Flaschen mit einem Alkoholtupfer desinfizieren.
3. Die Lösungsmittelflasche auf eine feste, ebene Unterlage (z.B. Tisch) stellen. Das in Abb. 1 beschriebene Mix2Vial-Set mit dem blauen Adapter auf die Lösungsmittelflasche (LM) aufsetzen und bis zum Anschlag nach unten drücken (Abb. 2+3).
4. Die Konzentratflasche (K) auf eine ebene Unterlage stellen. Die Lösungsmittelflasche (LM) mit dem Mix2Vial-Set umdrehen und senkrecht mit dem transparenten Ende auf die Konzentratflasche (K) aufsetzen und bis zum Anschlag nach unten drücken (Abb. 4). Das Vakuum in der Konzentratflasche saugt das Wasser an.
5. Die Konzentratflasche mit Mix2Vial-Set und der verbundenen Lösungsmittelflasche leicht schwenken (nicht schütteln) bis das Produkt vollständig gelöst ist. Das Konzentrat löst sich bei Zimmertemperatur spätestens nach 10 Minuten vollständig. Dabei ist eine leichte Schaumbildung möglich, die sich auflösen wird. Die Lösungsmittelflasche zusammen mit dem blauen Adapter von der Konzentratflasche abdrehen (Abb. 5) und die Lösungsmittelflasche mit dem blauen Adapter verwerfen.

Die gebrauchsfertige Konzentratlösung ist farblos. Nach Auflösen in dem beigefügten Wasser für Injektionszwecke wird Octanate intravenös verabreicht.

Injektion:

Der Puls sollte vor und während der Injektion gemessen werden. Eine deutliche Erhöhung der Pulsfrequenz klingt normalerweise nach Verlangsamung oder Unterbrechen der Injektion schnell wieder ab.

1. Die Spritze mit dem transparenten Adapter der Konzentratflasche verbinden. Die Flasche samt Einmalspritze umdrehen und das aufgelöste Präparat in die Spritze aufziehen (Abb. 6). Die Injektionslösung in der Spritze sollte klar oder leicht schillernd sein. Nachdem das Produkt in die Spritze überführt wurde, den Spritzenzylinder fassen und die Spritze vom transparenten Adapter der Konzentratflasche entfernen (Abb. 7). Verwerfen Sie die Konzentratflasche mit dem Adapter.



2. Vorgesehene Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer desinfizieren.
3. Die beigepackte Flügelkanüle auf die Spritze aufsetzen.
4. Stechen Sie die Flügelkanüle in die gewählte Vene. Wenn Sie die Vene vor der Punktion gestaut haben, damit Sie sie besser sehen können, müssen Sie die Stauung öffnen, bevor Sie mit der Injektion beginnen. Es darf kein Blut in die Spritze gelangen, da dies zur Bildung von Blutgerinnseln führen könnte.
5. Injizieren Sie die Lösung langsam in die Vene, wobei die Injektionsgeschwindigkeit höchstens 2–3 ml pro Minute betragen sollte.

Wenn Sie mehr als eine Flasche des Konzentrates benötigen, kann die gleiche Flügelkanüle (Butterfly) verwendet werden. Die Spritze kann ebenfalls für mehrere Konzentratflaschen benutzt werden. Zum Herstellen der gebrauchsfertigen Lösung immer ein neues Mix2Vial-Set benutzen.

Nicht verbrauchte Lösung und Abfallmaterialien müssen entsprechend den gültigen Vorschriften entsorgt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Octanate Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen wie Angioödem, Brennen und Stechen an der Infusionsstelle, Schüttelfrost, Hautrötung mit Hitzegefühl, generalisierte Nesselsucht, Kopfschmerzen, Nesselausschlag, Hypotonie, Antriebslosigkeit, Übelkeit, Unruhe, Herzrasen, Engegefühl in der Brust, Zittern, Erbrechen und Nebengeräusche bei der Atmung

wurden bei Faktor-VIII-Präparaten selten beobachtet und können sich in einigen Fällen zu schwerer Anaphylaxie (einschließlich Schock) entwickeln. In seltenen Fällen wurde Fieber beobachtet.

Bei Kindern, die zuvor noch nicht mit Faktor VIII behandelt wurden, kommt es sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten) zur Bildung von Inhibitor-Antikörpern. Bei Patienten, die bereits mit Faktor VIII behandelt wurden (mehr als 150 Behandlungstage) tritt dies nur gelegentlich auf (bei weniger als 1 von 100 Patienten). Wenn dies passiert, können Ihre Arzneimittel bzw. die Ihres Kindes möglicherweise nicht mehr richtig wirken, und es kommt zu unstillbaren Blutungen. Wenn dies eintritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, Telefon: +49 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Octanate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen Octanate nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Monat/Jahr) nicht mehr anwenden.

Das gebrauchsfertige Präparat soll unmittelbar nach Auflösung verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder Ablagerungen aufweist.

Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.



6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Octanate enthält:

- Der Wirkstoff ist: Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat, Calciumchlorid, Natriumchlorid, Glycerin und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Octanate aussieht und Inhalt der Packung

Octanate ist in 3 Packungsgrößen erhältlich:

- Octanate 250 enthält 250 I.E./Flasche bzw. 50 I.E./ml, wenn es in 5 ml Wasser für Injektionszwecke (Ph. Eur.) aufgelöst worden ist.
- Octanate 500 enthält 500 I.E./Flasche bzw. 100 I.E./ml, wenn es in 5 ml Wasser für Injektionszwecke (Ph. Eur.) aufgelöst worden ist.
- Octanate 1000 enthält 1000 I.E./Flasche bzw. 200 I.E./ml, wenn es in 5 ml Wasser für Injektionszwecke (Ph. Eur.) aufgelöst worden ist.

Inhalt der Packung:

Octanate besteht aus zwei Teilverpackungen, die mit einem Folienstreifen zusammengehalten werden.

Eine Teilverpackung enthält:

- 1 Durchstechflasche mit Pulver
- Gebrauchsinformation

Die zweite Teilverpackung enthält:

- 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke): 5 ml
- 1 Gerätesatz: (1 Transferset[Mix2Vial®], 1 Flügelkanüle, 1 Einmalspritze)
- 2 Alkoholtupfer

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

OCTAPHARMA GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 11, 40764 Langenfeld
info.de@octapharma.com
www.octapharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Herkunftsland des Blutplasmas:

Deutschland, Estland, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, USA

Es wird empfohlen, die Chargennummer der verwendeten Konzentratflasche zu dokumentieren.

