

Октоклотин дәрілік затын, 500 ХБ, 1000 ХБ, 2000 ХБ (натрий хлоридінің ерітіндісі 0.9 %) еріткішпен жиынтықта вена ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизатты қолдану бойынша пациенттерге арналған жадынама. Препаратты қолдану бойынша ұсыныстар.

Құрметті пациент!

"Қарағанды фармацевтикалық кешені" ЖШС (бұдан әрі - "ҚФК" ЖШС) *Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің МФБК "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" (ДЗСҰО)* келісімі бойынша Сізге келесі ақпаратты хабарлайды:

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы мен медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (МҚН) сәйкес Октоклотин препаратын қолдану жөніндегі жадынама дайындалды. Препаратты дозалау және енгізу тәсілі бойынша ұсынымдарға ерекше назар аударып отырып, осы Жадынамамен және МҚН-мен мұқият танысу ұсынылады. Октоклотин препаратымен емдеуді А гемофилиясын емдеу тәжірибесі бар дәрігердің бақылауымен бастаған жөн

Төменде ең маңызды ақпараттың қысқаша мазмұны берілген.

Дозалау режимі

Октоклотин препаратының дозасын дәрігер VIII факторды алмастыру бойынша емге пациенттің жеке қажеттіліктерін ескере отырып таңдайды. Емдеу барысында дәрігер препараттың дозасын түзете алады. А гемофилиясы бар пациенттерге ұзақ жолға шығу кезінде емнің жеке режиміне сәйкес VIII қанның үю факторы препаратының жеткілікті қоры болуы орынды. Жолға шығу алдында пациенттерге дәрігермен кеңесу ұсынылады. Пациенттерге Октоклотин препаратын әрбір қолданған кезде қаптамада көрсетілген препараттың атауы мен серия нөмірін жазу ұсынылады.

Қолдану тәсілі

Октоклотин лиофилизатты қоса берілген еріткішпен (инъекцияға арналған 0.9% натрий хлориді ерітіндісі) сұйылтқаннан кейін 2-5 минут ішінде вена ішіне баяу сорғалатып енгізіледі. Енгізу жылдамдығы пациентке жағымдылығымен анықталады.

Пациент немесе оған күтім жасайтын адамды Октоклотин препаратын вена ішіне енгізу техникасына үйретілуі тиіс.

Вена ішіне енгізу үшін ерітінді дайындау ережесі және оны қолдану

Вена ішіне енгізуге арналған ерітіндіні дайындау алдында қолды мұқият жуып, препарат ерітіндісін дайындау және енгізу процесінде асептика ережелерін сақтау қажет.

Ашық медициналық материалдарды атмосфералық ауамен байланысу уақытын барынша азайту үшін мүмкіндігінше тез пайдалану керек.

Төменде вена ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған медициналық шығын материалдарының жиынтығы берілген:



Ллиофилизаты бар 1 құты (Октоклотин препараты)



2 спиртті сүрткі



1 құты ерітіндісімен (натрий хлоридінің инъекцияға арналған 0.9% ерітіндісі)



бекітетін бұласыр

1

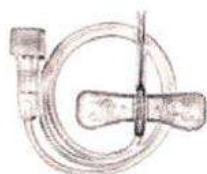


2 фильтр-канюля



сыйымдылығы 5 мл инесімен немесе инесіз 1 шприц

немесе



1 катетер

1. Препарат пен еріткіші бар құтыларды тоңазытқыштан шығарып және бөлме температурасына дейін жетуін қадағалаңыз. Препарат 37°C-ден жоғары қыздыруға жол берілмейді.
2. Екі құтыны таза тегіс беткейге қойыңыз.
3. Әр құтының қорғаныш пластик қаптамасын ашыңыз.
4. Құтының резеңке тығынын спиртті сүрткімен сүртіп тазалаңыз. Қолдану алдында олар кебуі керек. Тығындардың тазартылған беткейлеріне қолыңызды немесе басқа заттарды тигізбеңіз.
5. Фильтр-канюляның блистер қаптамасын ашыңыз. Фильтр-канюля инесінен қорғаныш қалпақшасын ашып, алыңыз.
6. Фильтр-канюляның пластик инесін еріткіші бар құтының резеңке тығынының ортасына тік қалпында тірелгенше енгізіңіз (1 сурет).



1 сурет

7. Қағаз жабынын ортасына дейін қайырып, шприцтің блистер қаптамасын ашыңыз және қорғаныс қақпақшасын ашып, шприцті фильтр-канюля тесігіне енгізіңіз (2 сурет). *Қосылыстың тығыздығына көз жеткізіңіз.*



2 сурет

8. Құтыны түбін жоғары қаратып төңкеріңіз, поршеньді баяу тарта отырып, шприцке 4 мл еріткішті тартып алыңыз. Толтырылған шприцті фильтр-канюлядан ажыратпаңыз.

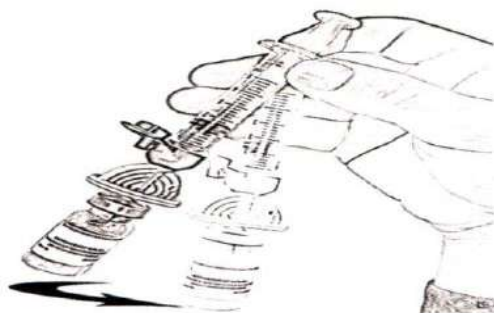
9. Екінші фильтр-канюляның блистер қаптамасын ашыңыз, инеден қорғаныс қалпақшасын ашып алыңыз және препараты бар құтының резеңке тығынының ортасына фильтр-канюляның пластик инесін, еріткіштегі сияқты тірелгенше енгізіңіз (6 тармақты қараңыз).

10. Жалғастырғыш тетікті еріткіштің қалдығы бар құтының тығынында қалдыра отырып, толған шприцті бірінші фильтр-канюлядан алып тастаңыз (8 тармақты қараңыз). Шприцтің ұшына қолдың немесе басқа заттың тиіп кетпеуін қадағалаңыз.

11. Еріткіші бар толтырылған шприцті, препараты бар құтыға орнатылған қорғаныс қақпақшасын ашып екінші фильтр – канюляға орнатыңыз. *Қосылыстың тығыздығына көз жеткізіңіз.*

12. Поршень стерженіне абайлап басып, препараты бар құтыны сәл еңкейтіп, фильр-канюля арқылы құты қабырғасымен 4 мл еріткішті баяу енгізіңіз. Шприцті фильтр-канюлядан ажыратпаңыз. Егер еріткіш лиофилизатқа тікелей түссе «көбіктенгендей» көрініс болады.

13. Лيوфилизат түгел ерігенге дейін құтыны абайлап айналдыра қозғалтып тербеңіз (3 сурет). *Құтыны сілкімеңіз.* Лيوфилизаттың толық ерігеніне көз жеткізу керек. Кез келген қосылыс немесе бұлыңғырлану болғанда дайындалған ерітіндіні қолданбаңыз.



3 сурет

14. Құтыны сәл еңкейген қалыпта ұстап, оның ішіндегі барлық ерітіндіні фильтр-канюля арқылы поршеньді баяу және бірсарынды тартып шприцке жинаңыз. Дайындалған ерітіндінің түгел шприцке тартылып алынғанына көз жеткізіңіз. Құтыны төңкеріп, шприцтен ауаны шығарыңыз (4 сурет). Толтырылған шприцті фильтр-канюлядан ажыратпаңыз. Шприці және фильтр-канюлясы бар құтыны келесі шараға дейін сақтап қойыңыз.



4 сурет

15. Шеткері вена катетерінің блистер қаптамасын ашыңыз.
16. Жалғастырғыш тетікті бос құтының тығынында қалдырып, поршень қалпын өзгертпестен, толтырылған шприцті фильтр-канюлядан шығарыңыз.
17. Катетер түтігінен қорғаныс бітеуішті шығарып алыңыз. Толтырылған шприцті катетердің ашық түтігіне қойыңыз. *Қосылыстың тығыздығына көз жеткізіңіз.*
18. Инъекция орнын қоса берілген спиртті сүрткімен тазалаңыз.
19. Катетер инесінің қорғаныс қалпақшасын алып тастаңыз. Шприцті катетерге шприцті сағат тілімен түбіне тірелгенше аударып, жалғаңыз. (5-сурет). *Қосылудың тығыздығына көз жеткізіңіз.* Инъекция орнын қоса берілген спиртті сүрткімен тазалаңыз. Вена ішіне енгізуге арналған жалғанған жүйеден ауаны шығарыңыз және инені бекіткіш бұласырман ұстатып, вена ішіне ерітіндіні сорғалатып, баяу енгізу керек. Енгізу жылдамдығы пациентке емнің жағымдылығымен анықталады.



5-сурет

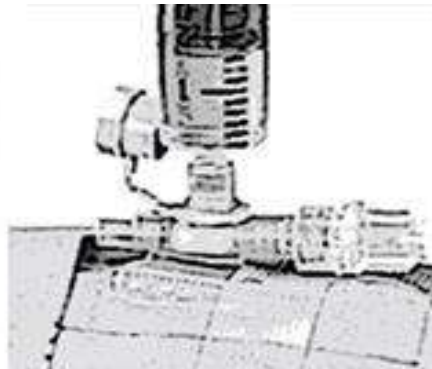
6 суретте келтірілген екінші типті шеткері венаға арналған катетерді қолданғанда:

20. Инъекция орнын қоса берілген спиртті сүрткімен тазалаңыз.
21. Пункция дұрыс болған жағдайда, мөлдір павильонның ішікі бөлігінде қан пайда болуы тиіс.
22. Болат инені бір мезгілде абайлап шығара отырып, катетерді венаға жылжытыңыз.
23. Белгілегіш бұласырды пайдаланып, катетерді теріге бекітіңіз. Бұл арада қан ағып кетуін өте аз өте отырып, болат ине әлі катетер ішінде болуы тиіс.
24. Болат инені шығару алдында қан ағып кетуін болдырмау үшін ортаңғы саусақпен катетер ұшында венаны қысыңыз. Инені шығарғанда катетер жылжуын болдырмас үшін сұқ саусақпен катетер ортасын бір мезгілде ұстаңыз. Инені катетерден толық шығарыңыз.

Металл қорғаныс клипс иненің өткір ұшын ол катетерден толық шығарылғанда автоматты түрде жабады. Инені шығарғаннан кейін дереу арнайы контейнерге салады.

25. Препарат қосымша инъекциялық порт арқылы (бұйымның үстінен) енгізіледі. Бұл шприц конусын жеңіл айналдыра қозғап қосумен жасалады (6-сурет). Порт автоматты түрде ашылып-жабылады.

26. Қорғаныс қалпақшамен қосымша инъекциялық портты жабыңыз.



6-сурет

27. Пайдаланылмаған ерітіндіні, бос құтыларды, қолданылған инелер мен шприцтерді медициналық қалдықтарға арналған арнаулы контейнерге тастаңыз, өйткені егер дұрыс утилизация жасалмаса, бұл материалдар төңірегіндегілерге зиян тигізуі мүмкін. Егер препараттың бір дозасынан артық енгізу қажет болса, қоса беріліп отырған еріткішті пайдалана отырып, басқа қаптамадағы құтыдағы ерітіндіні осыған ұқсас түрде дайындаңыз, содан кейін көлемі үлкен шприцтегі ерітінділерді біріктіріңіз (қоса берілмейді) және препаратты әдеттегі тәртіппен енгізіңіз.

Дайындалған ерітіндіні сұйылтқаннан кейін бірден қолдану керек. Егер инъекция қандай да бір себептермен кейінге қалдырылса, препараттың дайындалған ерітіндісі бар құтыны 2°C-ден 8°C - ге дейінгі температурада 12 сағаттан асырмай, мұздатып қатырмай немесе 25°C-ден аспайтын температурада 6 сағаттан асырмай сақтау керек. Осы уақыт ішінде пайдаланылмаған ерітіндіні қолдануға болмайды, оны тастау керек.

Назар аударыңыз!

Сіз емдеуші дәрігеріңізбен алдын-ала кеңесіп алмай препаратты қолдануды тоқтатпаңыз. Әрқашан препаратты дәрігер ұсынған сияқты қабылдаңыз. Егер Сізде препаратты қолдану бойынша сұрақтар болса, Сіздің емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Октоклотин препаратын қолдану кезіндегі айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары

Аллергиялық реакциялар

Акуыз препараттарын, соның ішінде Октоклотин вена ішіне енгізу аллергиялық реакциялардың пайда болуымен бірге жүруі мүмкін. Аллергиялық реакциялардың көрінісі тыныс алудың қиындауы, елтігу, ісіну, бөртпе, қышыну, кеудедегі қысылу сезімі, ысқырып тыныс алу, қан қысымының төмендеуі болуы мүмкін. Аллергияның ауыр көрінісі анафилактикалық реакция болуы мүмкін, бұл жұтудың және/немесе тыныс алудың қиындауына, беттің және/немесе қолдың қызаруы мен ісінуіне әкелуі мүмкін.

Кез келген аллергиялық реакциялар дамыған жағдайда Октоклотин препаратын енгізуді дереу тоқтатып, дәрігерге немесе шұғыл медициналық көмекке жүгіну қажет.

Бейтараптандыратын антиденелердің түзілуі

VIII қан ұю факторының препараттарымен ем алатын пациенттерде кейде G иммуноглобулиндеріне қатысты белсенді бейтараптандыратын антиденелер (тежегіштер)

түзілуі мүмкін. Клиникалық түрде бұл емге жауаптың жеткіліксіздігі түрінде көрінуі мүмкін.

Катетерден болатын инфекциялық және тромбоздық асқынулар

Орталық вена арқылы енгізуге арналған құрылғыны қолданғанда, жергілікті инфекцияларды, қандағы бактериялардың пайда болуын және катетерді қолдану орнында қан ұйығыштарының пайда болуын қоса алғанда, осыған байланысты асқынулар туындауы мүмкін.

Натрий мөлшері

Октоклотин препаратының дайындалған ерітіндісінің әрбір құтысында 1.23 ммоль (29 мг) натрий бар. Препаратты тұзсыз диетаны ұстанатын пациенттерге тағайындау кезінде сақ болу керек.

Жүрек-қан тамырлары аурулары

VIII факторды қолдану жүрек-қан тамырлары ауруларының даму қаупі факторлары бар пациенттерде жүрек-қан тамырлары ауруларының қаупін арттыруы мүмкін.

Препараттың жеткіліксіз әсері туралы хабарлар

Альфа мороктокогының жеткіліксіз әсері туралы деректер бар. Әсердің жеткіліксіздігі бұрын зардап шеккен буындарға қайталанатын қан кету түрінде, сондай-ақ осыған дейін үдеріске қатыспаған буындарға бастапқы қан кету түрінде көрінді.

Балаларда қолдану

Октоклотин препаратын 6 жасқа дейінгі пациенттерге қолдануға болмайды (қолдану тәжірибесі жоқ).

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Дәрілік препараттың «пайда-қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында дәрілік препаратты тіркеуден кейін күмән тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге Қазақстан Республикасы жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарландыру жүйесі арқылы дәрілік препараттың кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы мәлімдеуге кеңес беріледі:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі МФБК «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК: <http://www.ndda.kz>, e-mail: pdlc@dari.kz, телефон нөмірі 8 (7172) 78 98 28.

"ҚФК" ЖШС компаниясы өндірген дәрілік препараттарды пайдалану кезінде туындайтын жағымсыз реакциялар туралы "ҚФК" ЖШС фармакологиялық қадағалау бөліміне хабарлау керек:

Қазақстан Республикасы «Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС

100009, Қарағанды қ., Газалиев к-сі, құр. 16

Телефон нөмірі 8 (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Электронды пошта medinfo@kphk.kz.

Компанияның мекенжайы және телефондары

Егер сізде қандай да бір сұрақтар туындаса немесе қосымша ақпарат қажет болса, сіз мына мекен-жай бойынша Фармакологиялық қадағалау бөліміне хабарласа аласыз:

Қазақстан Республикасы «Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС

100009, Қарағанды қ., Газалиев к-сі, құр. 16

Телефон нөмірі (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Электронды пошта medinfo@kphk.kz.

Памятка для пациентов по применению лекарственного средства Октоклотин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (раствор натрия хлорида 0.9%), 500 МЕ, 1000 МЕ, 2000 МЕ. Рекомендации по применению препарата.

Уважаемый пациент!

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» (далее ТОО «КФК»), по соглашению с РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК Министерства здравоохранения Республики Казахстан (НЦЭИС), сообщает Вам следующую информацию:

Согласно общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению (ИМП), подготовлена Памятка по применению препарата Октоклотин. Рекомендуется внимательно ознакомиться с данной Памяткой и ИМП, обратив особое внимание на рекомендации по дозированию и способу введения препарата. Лечение препаратом Октоклотин следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт лечения гемофилии А

Ниже приводится краткое изложение наиболее важной информации.

Режим дозирования

Доза препарата Октоклотин подбирается врачом с учетом индивидуальных потребностей пациента в терапии по замещению фактора VIII. В ходе лечения врач может корректировать дозу препарата.

При совершении длительных поездок, пациентам с гемофилией А целесообразно иметь достаточный запас препарата фактора свертывания крови VIII, в соответствии с индивидуальным режимом терапии. Перед поездкой пациентам рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Пациентам рекомендуется записывать название и номер серии препарата, указанные на упаковке при каждом применении препарата Октоклотин.

Способ применения

Октоклотин вводится внутривенно струйно медленно в течение 2-5 минут, после разведения лиофилизата прилагаемым растворителем (натрия хлорида раствор 0.9% для инъекций). Скорость введения определяется переносимостью пациента.

Пациент или лицо, осуществляющее за ним уход, должны быть обучены технике внутривенного введения препарата Октоклотин.

Правила приготовления раствора для внутривенного введения и его применение

Перед приготовлением раствора для внутривенного введения необходимо тщательно вымыть руки и соблюдать правила асептики в процессе приготовления и введения раствора препарата.

Открытые медицинские материалы необходимо использовать, по возможности быстро, чтобы сократить до минимума время их контакта с атмосферным воздухом.

Ниже представлен комплект расходных медицинских материалов для приготовления раствора для внутривенного введения:



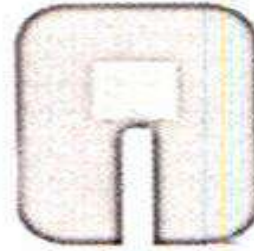
1 флакон с лиофилизатом (препарат Октоклотин)



2 салфетки спиртовые



1 флакон с растворителем (натрия хлорида раствор 0.9% для инъекций)



1 пластырь фиксирующий

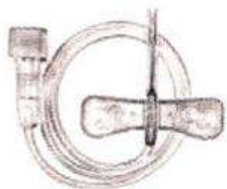


2 фильтр-канюли



1 шприц с иглой или без иглы вместимостью 5 мл

ИЛИ



1 катетер

1. Достаньте флаконы с препаратом и растворителем из холодильника и дайте достичь им комнатной температуры. Не допускается нагревание препарата выше 37 °С.
2. Поставьте оба флакона на чистую ровную поверхность.
3. Снимите защитную пластиковую накладку с каждого флакона.

4. Обработайте резиновые пробки флаконов салфеткой спиртовой. Дайте им высохнуть перед использованием. Не прикасайтесь руками или другими предметами к обработанным поверхностям пробок.
5. Откройте блистерную упаковку фильтр-канюли. Снимите защитный колпачок с иглы фильтр-канюли.
6. Введите пластиковую иглу фильтр-канюли вертикально в центр резиновой пробки флакона с растворителем до упора (рис. 1)



Рисунок 1

7. Откройте блистерную упаковку шприца, отогнув до середины бумажное покрытие, и вставьте шприц в отверстие фильтр-канюли, открыв защитную крышечку (рис. 2). *Убедитесь в плотности соединения.*



Рисунок 2

8. Переверните флакон вверх дном и отберите в шприц 4 мл растворителя, плавно оттягивая поршень. Не отсоединяйте наполненный шприц от фильтр-канюли.
9. Откройте блистерную упаковку второй фильтр-канюли, снимите защитный колпачок с иглы и введите пластиковую иглу фильтр-канюли в центр резиновой пробки флакона с препаратом, до упора, аналогично растворителю (см. пункт 6).
10. Удалите наполненный шприц из первой фильтр-канюли (см. пункт 8), оставляя переходник в пробке флакона с остатком растворителя. Следите за тем, чтобы кончик шприца не соприкасался с рукой или другими предметами.
11. Вставьте наполненный шприц с растворителем во вторую фильтр-канюлю, установленную на флаконе с препаратом, открыв защитную крышечку. *Убедитесь в плотности соединения.*
12. Осторожно нажимая на стержень поршня и слегка наклоняя флакон с препаратом, медленно введите 4 мл растворителя по стенке флакона через фильтр-канюлю. Не отсоединяйте шприц от фильтр-канюли. Эффект «вспенивания» появляется, если растворитель попадает непосредственно на лиофилизат.
13. Осторожно покачивайте флакон круговыми движениями, пока весь лиофилизат не растворится (рис. 3). *Не встряхивайте флакон.* Убедитесь в том, что лиофилизат полностью растворился. При наличии любых включений или мутности не используйте приготовленный раствор.

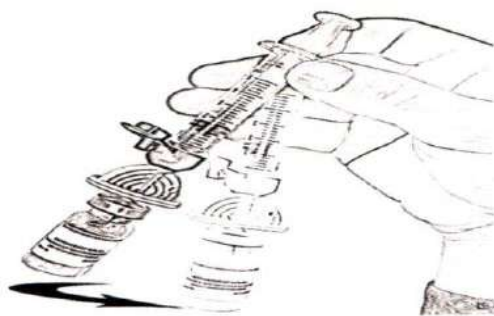


Рисунок 3

14. Держа флакон в слегка наклоненном положении, отберите из него весь раствор в шприц через фильтр-канюлю, медленно и плавно оттягивая поршень. Убедитесь в том, что весь приготовленный раствор перешел в шприц. Удалите воздух из шприца, перевернув флакон вверх дном (рис. 4). Не отсоединяйте наполненный шприц от фильтр-канюли. Отложите флакон со шприцем и фильтр-канюлей до следующей манипуляции.



Рисунок 4

15. Откройте блистерную упаковку катетера периферических вен.
16. Не меняя положения поршня, извлеките наполненный шприц из фильтр-канюли, оставив переходник в пробке пустого флакона.
17. Снимите защитную заглушку с трубки катетера. Вставьте наполненный шприц в открытую трубку катетера. *Убедитесь в плотности соединения.*
18. Обработайте место инъекции прилагаемой салфеткой спиртовой.
19. Снимите защитный колпачок с иглы катетера. Присоедините шприц к катетеру, провернув шприц по часовой стрелке до упора (рис. 5). *Убедитесь в плотности соединения.* Обработайте место инъекции прилагаемой салфеткой спиртовой. Удалите воздух из присоединенной системы для внутривенного введения и введите раствор внутривенно струйно медленно, закрепив иглу пластырем фиксирующим. Скорость введения определяется переносимостью лечения пациентом.

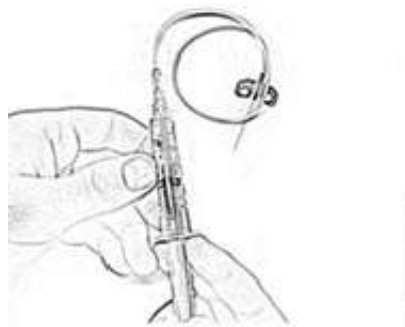


Рисунок 5

При использовании катетера для периферических вен второго типа, приведённого на рисунке 6:

20. Обработайте место инъекции прилагаемой салфеткой спиртовой.

21. В случае успешной пункции, во внутренней части прозрачного павильона должна появиться кровь.
22. Продвигайте катетер в вену, одновременно осторожно извлекая стальную иглу.
23. Используя пластырь фиксирующий, зафиксируйте катетер на коже. При этом стальная игла все еще должна находиться внутри катетера, минимизируя утечку крови.
24. Перед удалением стальной иглы пережмите вену у кончика катетера средним пальцем, предотвращая утечку крови. Одновременно придерживайте центр катетера указательным пальцем, предотвращая смещение катетера при извлечении иглы. Полностью извлеките иглу из катетера. Металлическая защитная клипса автоматически закроет острие иглы, в момент, когда она будет полностью извлечена из катетера. Немедленно после извлечения поместите иглу в специальный контейнер.
25. Препарат вводится через дополнительный инъекционный порт (сверху изделия). Делается это посредством подсоединения конуса шприца легким закручивающим движением (рис. 6). Порт открывается и закрывается автоматически.
26. Закройте защитным колпачком дополнительный инъекционный порт.

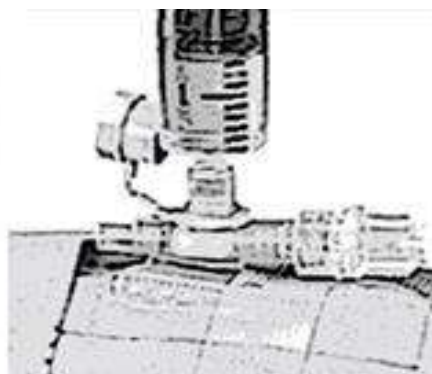


Рисунок 6

27. Выбросьте неиспользованный раствор, пустые флаконы, использованные иглы и шприцы в специальный контейнер для медицинских отходов, поскольку при неправильной утилизации эти материалы могут нанести вред окружающим. Если необходимо ввести более одной дозы препарата, аналогичным образом приготовьте раствор во флаконе из другой упаковки, используя прилагаемый растворитель, а затем соедините растворы в шприце большего объема (не прилагается) и введите препарат в обычном порядке. Приготовленный раствор должен использоваться сразу после разведения. Если инъекция по какой-либо причине откладывается, флакон с приготовленным раствором препарата следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более 12 часов без замораживания или при температуре не выше 25 °С не более 6 часов. Неиспользованный за это время раствор не должен применяться, его необходимо выкинуть.

Внимание!

Не прекращайте применение препарата без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом. Всегда принимайте препарат именно так, как рекомендовал врач. Если у Вас есть вопросы по применению препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности при применении препарата Октоклотин
Внутривенное введение белковых препаратов, в том числе и Октоклотина, может сопровождаться возникновением аллергических реакций. Проявлениями аллергических реакций может быть затрудненное дыхание, одышка, отек, сыпь, зуд, чувство стеснения в грудной клетке, свистящее дыхание, понижение кровяного давления. Тяжелым

проявлением аллергии может быть анафилактическая реакция, которая может привести к затруднению глотания и/или дыхания, покраснению и отеку лица и/или рук.

При развитии любых аллергических реакций необходимо немедленно прекратить введение препарата Октоклотин и обратиться к врачу или за неотложной медицинской помощью.

Образование нейтрализующих антител

У пациентов, получающих лечение препаратами фактора свёртывания крови VIII, иногда возможно образование активных нейтрализующих антител (ингибиторов), относящихся к иммуноглобулинам G. Клинически это может проявляться в виде недостаточного ответа на терапию.

Катетер-ассоциированные инфекционные и тромботические осложнения

При применении устройства для центрального венозного доступа, могут возникнуть связанные с этим осложнения, включая местные инфекции, появление бактерий в крови и образование тромбов в месте применения катетера.

Содержание натрия

Каждый флакон приготовленного раствора препарата Октоклотин содержит 1.23 ммоль (29 мг) натрия. Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, соблюдающим бессолевую диету.

Сердечно-сосудистые заболевания

Применение фактора VIII может повышать риск сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов, имеющих факторы риска развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Республики Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК Министерства здравоохранения Республики Казахстан: <http://www.ndda.kz>, e-mail: pdlc@dari.kz, номер телефон 8 (7172) 78 98 28.

О нежелательных реакциях, возникающих при использовании лекарственных препаратов, произведённых компанией ТОО «КФК», следует сообщать в ТОО «КФК» Отдел по фармаконадзору:

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Номер телефона 8 (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Адрес электронной почты medinfo@kphk.kz.

Адрес и номер телефона Компании

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или потребуется дополнительная информация, вы можете обратиться в Отдел по фармаконадзору по адресу:

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Номер телефона (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Адрес электронной почты medinfo@kphk.kz.