Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Octanate 50 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Octanate 100 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Humaner Blutgerinnungsfaktor VIII

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Gerinnungsfaktoren. Es enthält den menschlichen Blutgerinnungsfaktor VIII, ein spezieller, an der Blutgerinnung beteiligter Eiweissstoff (Protein).
Octanate wird bei Patienten mit Hämophilie A zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen eingesetzt. Bei dieser Krankheit dauern Blutungen länger als gewöhnlich, weil im Körper ein erblich bedingter Mangel an Blutgerinnungsfaktor VIII vorliegt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octanate beachten?

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Anwendung von Octanate den Namen und die Chargennummer des Arzneimittels zu notieren, um die verwendeten Chargen nachverfolgen zu können. Die Verabreichung des Präparates ist mittels beigefügter Selbstklebeetikette zu dokumentieren.

Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, einen angemessenen Impfschutz (Hepatitis A und B) vorzunehmen, wenn Sie regelmäßig FVIII/VWF-haltige Präparate aus menschlichem Blut oder Plasma erhalten.

Octanate darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen menschlichen Blutgerinnungsfaktor VIII oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Octanate ist erforderlich

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

Octanate enthält außer Faktor VIII in sehr geringen Mengen auch andere Proteine menschlichen Ursprungs. Wie jedes proteinhaltige Arzneimittel, das direkt in eine Vene (intravenös) gegeben wird, kann auch dieses Arzneimittel allergische Reaktionen auslösen (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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.

Informationen über das zur Herstellung von Octanate verwendete Blut und Plasma

Während der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden Maßnahmen ergriffen, um eine Infektion der Patienten zu verhindern. Diese Maßnahmen beinhalten die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass diejenigen ausgeschlossen werden, bei denen ein Infektionsrisiko besteht, und die Testung jeder Spende und des Plasmapools auf Marker von Viren/Infektionen. Die Hersteller dieser Arzneimittel haben zudem bei der Verarbeitung von Blut oder Plasma Schritte eingeführt, die Viren inaktivieren oder entfernen.
Trotzdem kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionen bei der Anwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren oder andere infektiöse Erreger.
Die Maßnahmen werden als sicher für umhüllte Viren wie das humane Immundefizienzvirus (HIV), Hepatitis B Virus (HBV), Hepatitis C Virus (HCV) und für das nicht umhüllte Hepatitis A Virus (HAV) angesehen. Die Maßnahmen können von begrenzter Wirksamkeit gegen nicht umhüllte Viren wie Parvovirus B19 sein.
Eine Parvovirus B19-Infektion kann für schwangere Frauen (Infektionsrisiko für das Baby) und Patienten mit Immunschwäche oder einigen Arten von Blutarmut (z.B. Sichelzellanämie oder ein Mangel an roten Blutkörperchen (durch gesteigerten Abbau) schwerwiegende Folgen haben.

Anwendung von Octanate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln mit menschlichen Blutgerinnungsfaktor VIII und anderen Arzneimitteln bekannt. Dennoch ist die Verabreichung von Octanate nicht gleichzeitig mit der Gabe anderer Arzneimittel vorzunehmen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen beobachtet.

Octanate enthält:

pro 250 IU/Durchstechflasche:
weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Druchstechflasche, d.h. die Durchstechflaschen mit 250 I.E. sind nahezu „natriumfrei“, und

pro 500 IU und 1000 IU/ Durchstechflasche:
bis zu 40 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Octanate anzuwenden?

Octanate wird intravenös verabreicht und muss vorher mit dem mitgelieferten Lösungsmittel aufgelöst werden.

Die Behandlung muss auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Dosierung zur Vorbeugung von Blutungen:

Wenn Sie an schwerer Hämophilie A leiden, ist zur Dauerprophylaxe von Blutungen alle 2 - 3 Tage eine Dosis von 20 - 40 I.E. Faktor VIII pro kg Körpergewicht anzuwenden. Die Dosis wird in Abhängigkeit davon, wie Sie auf die Behandlung anprechen, angepasst. In bestimmten Fällen können kürzere Zeitabstände oder höhere Dosierungen erforderlich sein.

Berechnung der Dosis

Wenden Sie Octanate immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Faktor-VIII-Aktivität sagt aus, wie viel Faktor VIII im Plasma vorhanden ist. Sie wird entweder in Prozent (bezogen auf den Normalwert im menschlichen Plasma) oder in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben. Die Dosis des Arzneimittels wird in I.E. Faktor VIII ausgedrückt.

Eine Internationale Einheit (I.E.) Faktor VIII entspricht der Menge an Faktor VIII, die normalerweise in einem Milliliter menschlichen Plasmas enthalten ist. Eine I.E. Faktor VIII pro kg Körpergewicht erhöht die Faktor-VIII-Aktivität im Plasma um 1,5 – 2 % gegenüber dem Normwert. Um die in Ihrem Fall erforderliche Dosis bestimmen zu können, muss die Faktor-VIII-Aktivität in Ihrem Plasma ermittelt werden. Daraus lässt sich ableiten, in welchem Maß diese Aktivität gesteigert werden muss. Wenn Sie noch Fragen zur Steigerung der Faktor-VIII-Aktivität oder zur Berechnung Ihrer Dosis haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Die erforderliche Dosis wird mit folgender Formel berechnet:

Erforderliche Einheiten = Körpergewicht (kg) x gewünschter Faktor-VIII-Anstieg (%) (I.E./dl) x 0.5

Zusätzlich muss zur Festlegung der Verabreichungshäufigkeit und Dosis die individuelle klinische Wirksamkeit berücksichtigt werden.

Bei den folgenden Blutungsereignissen darf die Faktor-VIII-Aktivität im entsprechenden Zeitraum nicht unter den (in % des Normwertes) angegebenen Plasma-Aktivitätswert absinken.

Die nachstehende Tabelle kann als Dosierungsleitfaden bei Blutungsepisoden oder chirurgischen Eingriffen herangezogen werden.

Schweregrad der Blutung / Art der Operation	Erforderlicher Faktor-VIII-Spiegel (%) (I.E./dl)	Dosierungsfrequenz (in Stunden) / Behandlungsdauer (in Tagen)
Blutungen		
Gelenksblutung (Hämarthrose im Frühstadium), Muskelblutungen oder Blutungen im Mund	20 – 40	Infusion alle 12 - 24 Stunden wiederholen, mindestens 1 Tag lang, bis die Schmerzen abklingen oder Wundheilung eintritt.
Schwerere Gelenksblutungen (Hämarthrose), ausgeprägtere Muskelblutungen und Blutergüsse	30 – 60	Infusion alle 12 - 24 Stunden wiederholen, über 3 - 4 Tage oder länger, bis die Bewegungseinschränkung und Schmerzen abgeklungen sind.
Lebensbedrohliche Blutungen: bei Kopfchirurgie, Blutungen im Hals, schwere Magenblutungen	60 - 100	Infusion alle 8 - 24 Stunden wiederholen, bis das Risiko nicht mehr besteht.
Operationen		
Kleinere Eingriffe einschließlich Ziehen eines Zahns	30 – 60	Infusion alle 24 Stunden, mindestens 1 Tag lang, bis zur Wundheilung.
Größere Eingriffe	80 – 100 (vor und nach der Operation)	Infusion alle 8 - 24 Stunden bis zur Wundheilung wiederholen; danach Behandlung weitere 7 Tage fortsetzen, so dass eine Faktor VIII-Aktivität von 30 - 60 % aufrecht erhalten wird.

Ihr Arzt gibt Ihnen Auskunft zur genauen Dosierung und Häufigkeit, mit der Sie Octanate anwenden sollen.

Wie gut Sie auf den Faktor VIII ansprechen, ist nicht genau vorhersagbar. Deshalb muss im Rahmen der Behandlung Ihr Faktor-VIII-Spiegel bestimmt werden, um zu ermitteln, mit welcher Dosis und Häufigkeit das Arzneimittel angewendet werden soll.

Anwendung bei Kindern

Klinische Studien haben keine Hinweise darauf ergeben, dass bei Kindern eine Dosisanpassung erforderlich ist. Die Dosierung ist für Erwachsene und Kinder sowohl bei der Behandlung als auch der Prophylaxe gleich.

ANLEITUNG ZUR BEHANDLUNG

- Bitte lesen Sie alle Anweisungen durch und befolgen Sie sie sorgfältig.
- Verwenden Sie Octanate nicht mehr nach dem Verfalldatum, das auf dem Etikett und dem Umkarton angegeben ist.
- Bitte achten Sie bei allen Arbeitsschritten strikt auf Keimfreiheit.
- Die rekonstituierte Lösung soll vor Anwendung auf Ablagerung oder Verfärbung kontrolliert werden.

- Die gebrauchsfertige Injektionslösung ist klar oder 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 Injektionszubehör kann mit Risiken verbunden sein oder die Wirksamkeit beeinträchtigen.

Anleitung für das Auflösen:

1. Das Produkt nicht direkt aus dem Kühlschrank verwenden, sondern erst Lösungsmittel und Pulver in den ungeöffneten Flaschen auf Zimmertemperatur bringen.

2. Die Schutzkappen (Schnappdeckel) von der Pulverflasche und Lösungsmittelflasche entfernen und die Gummistopfen beider Flaschen mit einem der mitgelieferten Alkoholtupfer desinfizieren.

3. Das Transferset ist in Abb. 1 dargestellt. Die Lösungsmittelflasche auf eine ebene Fläche stellen und festhalten. Das Transferset mit dem blauen Adapter auf die Lösungsmittelflasche (LM) aufsetzen und nach unten drücken, bis es einrastet (Abb. 2+3). Während des Aufsetzens das Transferset nicht drehen.

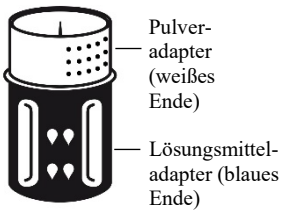

Abb. 1

Abb. 2

Abb. 3

4. Die Pulverflasche (P) auf eine ebene Fläche stellen und festhalten. Die Lösungsmittelflasche (LM) mit dem Transferset umdrehen und senkrecht mit dem weißen Ende auf die Pulverflasche (P) aufsetzen und nach unten drücken, bis es einrastet (Abb. 4). Während des Aufsetzens das Transferset nicht drehen. Das Lösungsmittel fließt automatisch in die Pulverflasche.

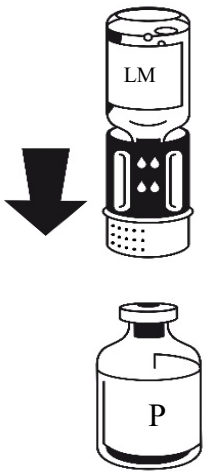

Abb. 4

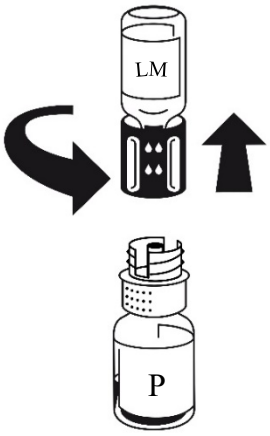

Abb. 5

5. Während beide Flaschen noch verbunden sind, die Pulverflasche leicht schwenken (nicht schütteln), bis das Pulver gelöst ist. Das Pulver löst sich bei Zimmertemperatur spätestens nach 10 Minuten vollständig. Dabei ist eine leichte Schaumbildung möglich. Dieser Schaum wird sich auflösen. Die Lösungsmittelflasche zusammen mit dem blauen Transferset-Adapter von der Pulverflasche abdrehen (Abb. 5).

Die Lösungsmittelflasche zusammen mit dem blauen Teil des Transferset-Adapters verwerfen.

Injektion:

Als Vorsichtsmaßnahme sollte Ihr Puls vor und während der Injektion gemessen werden. Bei einer deutlichen Erhöhung der Pulsfrequenz die Injektion verlangsamen oder kurzfristig unterbrechen.

1. Die Spritze mit dem weißen Transferset-Adapter der Pulverflasche verbinden. Die Flasche samt Einmalspritze umdrehen und das aufgelöste Präparat in die Spritze aufziehen (Abb. 6).

   Die Injektionslösung sollte klar oder leicht schillernd sein. Nachdem die Lösung in die Spritze überführt wurde, den Spritzenzylinder fassen und die Spritze vom weißen Transferset-Adapter der Pulverflasche entfernen (Abb. 7). Dabei die Spritze weiter nach unten halten.

   Verwerfen Sie die leere Pulverflasche zusammen mit dem weißen Transferset-Adapter.

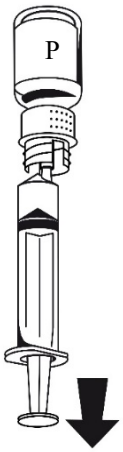

Abb. 6

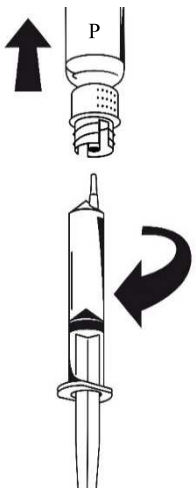

Abb. 7

2. Vorgesehene Injektionsstelle mit einem der mitgelieferten Alkoholtupfer desinfizieren.

3. Das beigepackte Injektionsset 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.

5. Es darf kein Blut in die Spritze gelangen, da dies zur Bildung von Blutgerinnseln führen könnte.

6. 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 Octanate für eine Behandlung benötigen, können dieselbe Injektionskanüle und dieselbe Spritze wieder benutzt werden. Das Transferset ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Octanate angewendet haben, als Sie sollten

Obwohl keine Berichte über Symptome einer Überdosierung von menschlichem Gerinnungsfaktor VIII vorliegen, sollte die empfohlene Dosis nicht überschritten werden.

Wenn Sie die Anwendung von Octanate vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

In **seltenen (**können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen) Fällen sind bei Patienten, die mit Faktor-VIII-enthaltenden Arzneimitteln behandelt wurden, Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen beobachtet worden.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls folgende Symptome auftreten:
Erbrechen, Brennen/Stechen an der Einstichstelle, Engegefühl in der Brust, Schüttelfrost, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Übelkeit, Stechen und Kribbeln auf der Haut, Hautrötung, Kopfschmerzen, Quaddeln, niedriger Blutdruck (Hypotonie), Hautausschlag, Nervosität, Schwellungen im Gesicht, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder im Hals, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen können (Angioödem), Antriebslosigkeit (Lethargie), asthmaartige Atmung. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der aufgeführten Symptome bei sich bemerken.

In **sehr seltenen** (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen) Fällen kann eine solche Überempfindlichkeit eine schwere, möglicherweise sogar lebensbedrohliche allergische Reaktion (Anaphylaxie) hervorrufen, die mit einem Schockzustand sowie einigen oder allen der genannten Symptome einhergehen kann. Informieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt oder rufen Sie einen Krankenwagen.

Andere **seltene (**können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen) Nebenwirkungen
Fieber

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.

Informationen zur Virussicherheit sind Abschnitt 2 zu entnehmen: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Octanate ist erforderlich – Informationen über das zur Herstellung von Octanate verwendete Blut und Plasma".

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 anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Octanate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.
Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Octanate ist nach dem Anmischen für den einmaligen Gebrauch bestimmt und unmittelbar anzuwenden.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: wenn die Lösung trüb ist oder Rückstände aufweist.
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: humaner Blutgerinnungsfaktor VIII.

Füllgrößen und Konzentrationen

Octanate® Durchstechflasche mit Pulver (IU FVIII)	Flasche mit Lösungsmittel (zur Rekonstitution mit Octanate Pulver) (ml)	Konzentration der Injektionslösung nach Rekonstitution (IU FVIII/ml)
250 IU	**5**	**50**
500 IU	**10**	**50**
1000 IU	**10**	**100**

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Natriumcitrat, Natriumchlorid, Calciumchlorid, Glycin.

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie Octanate aussieht und Inhalt der Packung

Octanate steht in Form eines Pulvers und Lösungsmittels zur Herstellung einer Injektionslösung zur Verfügung.
Das Pulver ist weiß bis hellgelb und von fein- bis grobkörniger Konsistenz.
Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Octanate ist in 3 Packungsgrößen mit folgenden Mengen an humanem Blutgerinnungsfaktor VIII und Lösungsmittel erhältlich:
- 250 I.E./Durchstechflasche; nach Rekonstitution mit 5 ml: 50 I.E./ml
- 500 I.E./Durchstechflasche; nach Rekonstitution mit 10 ml: 50 I.E./ml
- 1000 I.E./Durchstechflasche; nach Rekonstitution mit 10 ml: 100 I.E./ml

Jede Packung enthält außerdem folgende Verbrauchsmaterialien:
- 1 Gerätesatz für intravenöse Injektionen (1 Transferset, 1 Injektionsset, 1 Einmalspritze)
- 2 Alkoholtupfer.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
A-1100 Wien
Österreich

Hersteller:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H Oberlaaerstr. 235 A-1100 Wien, Österreich
oder
Octapharma S.A.S., 70 - 72 Rue du Maréchal Foch, BP 33, F - 67381 Lingolsheim, Frankreich
oder
Octapharma AB, SE-11275 Stockholm, Schweden

Z.Nr.: 2-00251 (Octanate 50 I.E./ml)

Z.Nr.: 2-00252 (Octanate 100 I.E./ml)

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
A-1100 Wien
Tel: 01-61032-0
E-Mail: office@octapharma.at

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.