

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8. Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HAEMOCTİN SDH 500 IU/10 mL IV enjeksiyonluk toz ve çözücü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Flakon başına, 500 IU insan plazmasından türetilmiş koagülasyon faktörü VIII.
Spesifik aktivitesi, yaklaşık 100 IU/mg proteindir.

HAEMOCTİN SDH 500 10 mL enjeksiyonluk su ile çözüldüğünde yaklaşık 50 IU/mL insan koagülasyon faktörü VIII ihtiva eder.

İnsan donörlere ait plazmadan üretilmektedir.

Potensi (IU), Avrupa Farmakopesi kromojenik faktör VIII pıhtılaşma testi ile belirlenir. Haemoctin SDH'nin spesifik aktivitesi yaklaşık 100 IU / mg proteindir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 6,80 mg/mL
Sodyum sitrat 2,94 mg/ mL
Sodyum iyonları.....3.22 mg/ mL (0.14 mmol)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril ve ajirojen

Enjeksiyonluk çözeltili için toz ve çözücü.

Enjeksiyonluk çözeltili için beyaz toz ve berrak, renksiz çözücü.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

-Plazma pıhtılaşma faktörü (Faktör VIII) aktivite eksikliğinin olduğu gösterilen klasik hemofili tedavisi (Hemofili A) ve kanama profilaksisi için endikedir.

-Edinilmiş faktör VIII eksikliği tedavisinde kullanılabilir.

Bu preparat, farmakolojik olarak etkin miktarlarda von Willebrand faktör içermez ve dolayısıyla von Willebrand hastalığında endike değildir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Tedavi, hemofili tedavisinde deneyimli bir hekim kontrolünde başlatılmalıdır.

Tedavi takibi:

Tedavi süresince, uygulanacak dozun ve tekrar edilen infüzyon sıklığının belirlenmesinde, faktör VIII seviyelerinin uygun şekilde tespit edilmesi önerilir. Hastalar faktör VIII'e farklı farklı yanıtlar verebilir; farklı yarılanma ömürleri ve geri kazanımlar gösterebilir. Vücut ağırlıkları normalden düşük ve yüksek olan hastalarda vücut ağırlığına göre ayarlama yapılması gerekebilir. Özellikle majör cerrahi müdahaleler söz konusu olduğunda, ikame tedavinin koagülasyon analizi ile (plazma faktör VIII aktivitesi) kesin şekilde izlenmesi gerekmektedir.

Hastaların kan numunelerinde faktör VIII tayini için in vitro tromboplastin zamanı (aPTT) esaslı tek aşamalı bir pıhtılaşma tayini kullanıldığında, plazma faktör VIII aktivitesi bulguları hem tayinde kullanılan referans standarttan hem de aPTT reaktifi tipinden anlamlı derecede etkilenebilir. Ayrıca, aPTT esaslı pıhtılaşma tayini ile ve kromojenik tayin ile (Avrupa Farmakopesi'ne uygun şekilde) elde edilen tayin bulguları arasında anlamlı çelişkiler olabilir. Bu durum, özellikle de laboratuvarın ve/veya tayinde kullanılan reaktiflerin değiştirilmesi halinde önem taşımaktadır.

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

İkame tedavinin doz ve süresi, faktör VIII eksikliğinin şiddetine, kanamanın lokasyon ve derecesine ve hastanın klinik durumuna bağlıdır. Uygulanan faktör VIII doz birimi, faktör VIII ürünleriyle ilgili DSÖ standardına uygun şekilde Uluslararası Ünite (IU) olarak ifade edilir. Plazma içindeki faktör VIII aktivitesi (normal insan plazmasıyla ilgili olarak) yüzde ya da (plazma içinde faktör VIII için Uluslararası Standartla ilgili olarak) Uluslararası Ünite olarak ifade edilir.

Bir Uluslararası Ünite (IU) faktör VIII aktivitesi, normal insan plazmasındaki bir mL faktör VIII miktarına eşittir. Gerekli faktör VIII dozunu hesaplamak için, aşağıdaki empirik bulgu kullanılır; kg vücut ağırlığı başına 1 Uluslararası Ünite (IU) faktör VIII, plazma faktör VIII aktivitesini, normal aktivitenin % 1 ila %2'si oranında arttırmaktadır. Gerekli dozaj, aşağıdaki formüle uygun şekilde hesaplanır:

Gerekli ünite: vücut ağırlığı (kg) x arzulanan faktör VIII artışı (%) x 0.5

Uygulanacak miktar ve uygulama sıklığı, özel vakalarda klinik etkinliği hedef almalıdır.

Takip eden hemorajik olaylarda, faktör VIII aktivitesi, söz konusu periyotta verilen plazma aktivite seviyesinin altına düşmemelidir (normalin %'si olarak).

Kanama episodları ve cerrahide, aşağıdaki tablo rehber olarak kullanılabilir:

Hemoraji (kanama) derecesi / Cerrahi prosedür tipi	Gerekli faktör VIII seviyesi (%)	Doz sıklığı (saat)/ Tedavi süresi (gün)
Hemoraji (kanama) Erken hemartroz, kasta kanama ya da oral kanama	20-40	Her 12-24 saatte bir tekrar ediniz. En az 1 gün, ağrı ile endike edilen kanama geçene ya da tamamen iyileşene kadar.
Daha yaygın hemartroz, kasta kanama ya da hematoma	30-60	3-4 gün boyunca ya da daha uzun bir süre, ağrı ve akut

		özürlülük iyileşene dek her 12-24 saatte bir tekrar ediniz.
Yaşamı tehdit eden hemorajlar (kanamalar)	60-100	Tehlike sona erene dek 8-24 saatte bir tekrar ediniz.
Cerrahi müdahale		
<i>Minör operasyon</i> Diş çekimi dahil	30-60	En az 1 gün, iyileşene dek 24 saatte bir tekrar ediniz.
<i>Majör operasyon</i>	80-100 (operasyon öncesi ve sonrası)	Yara yeterli oranda iyileşene kadar her 8-24 saatte bir tekrar edin, daha sonra, faktör VIII aktivitesini % 30-60 oranında sürdürmek için tedaviyi 7 gün süreyle devam ettiriniz.

Profilaksi:

Şiddetli hemofili hastalarında kanama karşısında uzun dönem profilaksisi için, olağan doz 2-3 gün arayla kg vücut ağırlığı başına 20-40 IU faktör VIII' dir. Bazı vakalarda, özellikle daha genç hastalarda, doz aralıklarının daha kısa tutulması ya da daha yüksek dozlar gerekli olabilir.

Uygulama şekli:

İntravenöz kullanım içindir. Uygulamanın 2-3 mL/dak'yı aşılmaması önerilir. Preparatı, Bölüm 6.6'da açıklandığı şekilde çözün.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

HAEMOCTİN SDH'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşından küçük çocuklarda ürünün kullanımına dair verilerin kısıtlı olması ve bu yaş grubunda ilacın yarı ömrünün kısa olabilmesi sebebiyle, ilacın dozunun ve doz aralığının hastaya göre ayarlanması uygundur.

Geriyatrik popülasyon: Dozaj ve infüzyon hızı hastanın durumuna göre ayarlanır.

4.3.Kontrendikasyonlar

Ürünün etken madde ya da herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Virüs güvenliği

HAEMOCTİN SDH, insan plazmasından elde edilmektedir. İnsan plazmasından elde edilen ilaçlar, virüsler ve teorik olarak Varyant Creutzfeldt-Jacob (v-CJD) gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. HAEMOCTİN SDH 'de Varyant Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski teorik olarak minimumken, klasik Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski hiçbir kanıtla desteklenmez. Alınan önlemlere rağmen, bu tür ürünler halen potansiyel olarak hastalık bulaştırabilir.

Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanları bulaştırma riski, plazma verenlerin belirli virüslere önceden maruz kalıp kalmadığının izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının halihazırda varlığının test edilmesi ve belirli virüslerin yok edilmesi ve/veya inaktivasyonu ile azaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık bulaştırabilirler. Ayrıca, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların bu ürünlerin içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur.

HIV, HBV, HCV gibi zarflı virüsler ve HAV gibi zarflı olmayan virüsler için etkili önlemlerin alınmasına dikkat edilmelidir. Parvovirüs B19 gibi zarflı olmayan virüslere karşı alınan tedbirler sınırlı sayıda olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, gebelikte (fetal enfeksiyon) ve immün yetmezlik ya da kırmızı kan hücre üretiminde artış olan hastalarda tehlikeli olabilir (hemolitik anemi gibi).

Doktor, bu ilacı hastaya reçete etmeden veya uygulamadan önce hastası ile risk ve yararlarını tartışmalıdır.

Ayrıca;

HAEMOCTİN SDH kullanılması gerekiyorsa hekim tarafından, hastalık yapıcı etkenlerin hastaya bulaşmasını önlemek için uygun aşuların (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırılması önerilebilir.

İzlenebilirlik:

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini artırmak için, uygulanan ürünün adı ve seri numarası açıkça kaydedilmelidir.

Aşırı duyarlılık

Haemoctin SDH ile alerjik tipte aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir. Ürün, faktör VIII dışında eser miktarda insan proteinleri içermektedir. Hastalar, ürtiker, generalize ürtiker, göğüste sıkışma, hırıltılı solunum, hipotansiyon ve anafilaksi dahil olmak üzere aşırı duyarlılık belirtileri hakkında bilgilendirilmelidir. Bu semptomlar oluştuğunda, ürünü kullanmaya hemen son vermeleri ve hekimlerine başvurmaları önerilmelidir. Şok durumunda, mevcut şok tedavisi uygulanmalıdır.

İnhibitörler

Faktör VIII'e karşı nötralizan antikor oluşumu (inhibitörler), hemofili hastalarının tedavisinde bilinen bir komplikasyondur. Bu inhibitörler genellikle faktör VIII prokoagülan aktiviteye yönlendirilmiş olan IgG immünoglobülinleridir ve modifiye tetkik kullanılarak her mL plazmada Bethesda Ünitesi (BU) olarak ölçülür.

İnhibitör gelişme riski, faktör VIII'e maruziyetin yanı sıra hastalığın şiddeti ile ilişkilidir ve bu risk ilk 50 maruz kalma gününde en yüksek seviyededir, ancak risk yaygın görülmemesine rağmen yaşam boyunca devam eder.

İnhibitör gelişiminin klinik önemi inhibitör titresine bağlı olacaktır; düşük titrenin teşkil ettiği yetersiz klinik yanıt riski, yüksek titreli inhibitörlere kıyasla daha az olacaktır.

Genel olarak, koagülasyon faktörü VIII ile tedavi edilen tüm hastalar, uygun klinik gözlem ve laboratuvar testleri ile, inhibitörlerin gelişimi açısından dikkatle izlenmelidir. Eğer beklenen plazma faktör VIII aktivitesi düzeyleri sağlanamazsa veya yeterli doz ile kanama kontrol altına alınamazsa faktör VIII inhibitörü varlığı için test yapılmalıdır. İnhibitör düzeyleri yüksek olan hastalarda faktör VIII tedavisi etkili olmayabilir ve diğer tedavi seçenekleri dikkate alınmalıdır. Böyle hastaların tedavisi hemofili ve faktör VIII inhibitörleri tedavisi konusunda deneyimli hekimler tarafından yönlendirilmelidir.

Kardiyovasküler olaylar

Mevcut kardiyovasküler risk faktörleri olan hastalarda, faktör VIII ile süstitüsyon tedavisi kardiyovasküler riski artırabilir.

Kateterle ilişkili komplikasyonlar

Eğer bir santral venöz giriş aracı (SVGA) gerekliyse, lokal enfeksiyonlar, bakteremi ve kateter yerinde tromboz gibi SVGA ile ilişkili komplikasyonlara dikkat edilmelidir.

Bu tıbbi ürün her “flakon”da 1.4 mmol (ya da 32,2 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İnsan koagülasyon faktörü VIII'in, diğer ilaçlarla etkileştğine dair herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Mevcut veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Mevcut veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşından küçük çocuklarda ürünün kullanımına dair verilerin kısıtlı olması ve bu yaş grubunda ilacın yarı ömrünün kısa olabilmesi sebebiyle, ilacın dozunun ve doz aralığının hastaya göre ayarlanması uygundur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hasta hamile kaldığında veya hamilelik kararı aldığımda doktorunu bilgilendirmesi gerektiği hususunda uyarılmalıdır.

Gebelik dönemi:

HAEMOCTİN SDH'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

HAEMOCTİN SDH gerekli olmadıkça (sadece açıkça gereksinim duyulduğu durumlarda) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

Faktör VIII'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Faktör VIII'in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da faktör VIII tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve faktör VIII tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme Yeteneği/Fertilite:

HAEMOCTİN SDH ile hayvan üreme çalışmaları yapılmamıştır. Bu sebeple üreme kapasitesini etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur. Araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler**Güvenlilik profilinin özeti**

Aşırı duyarlılık ya da alerjik reaksiyonlar (bunlar arasında anjiyoödem, infüzyon bölgesinde yanma ve batma, titreme, sıcak basması, yaygın ürtiker, baş ağrısı, kurdeşen, kan basıncında düşme, letarji, bulantı, huzursuzluk, taşikardi, göğüste sıkışma hissi, karıncalanma, kusma, hırıltılı solunum yer alabilir) nadiren gözlenmiştir ve bazı olgularda şiddetli anafilaksiye kadar ilerleyebilir (şok dahil).

HAEMOCTİN SDH de dahil olmak üzere faktör VIII ile tedavi edilmiş hemofili A hastalarında nötralize edici antikolar (inhibitörler) gelişebilir (bkz. bölüm 5.1). Bu tür inhibitörler oluşursa, durum, yetersiz klinik yanıt şeklinde kendini gösterebilir. Bu gibi durumlarda uzman hemofili merkezleriyle bağlantı kurulması önerilmektedir.

Advers reaksiyonların tablolaştırılmış listesi

Aşağıda verilen tablo, MedDRA sistem organ sınıflandırmasına (SOC ve Tercihli Terim Düzeyi) uygundur.

Görülme sıklıkları şu yaklaşıma göre değerlendirilmiştir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/100$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Advers reaksiyonlar her bir sıklık grubunda azalan ciddiyet sırasına göre verilmiştir.

MedDRA Standart Sistem	Organ Sınıfı	Advers Reaksiyonlar	Sıklık
Kan ve Lenf sistemi	hastalıkları	Faktör VIII inhibisyonu	Yaygın olmayan (TGH'ler)* Çok yaygın (HTGH'ler)*

Bağıışıklık sistemi hastalıkları	Anafilaktik şok Aşırı duyarlılık	bilinmiyor
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Eritem, prurit, ürtiker	bilinmiyor

**Sıklık, şiddetli hemofili A hastalarının yer aldığı, tüm FVIII ürünleri ile yapılmış çalışmalara dayanmaktadır. TGH'ler = daha önce tedavi görmüş hastalar, HTGH'ler = daha önce tedavi görmemiş hastalar”*

Pediyatrik popülasyon

Faktör VIII inhibisyonu haricinde, çocuklardaki advers reaksiyonların yetişkinlerdeki ile aynı olması beklenir (yukarıdaki tabloya bakınız).

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antihemorajikler: kan koagülasyon faktörü VIII.

ATC Kodu: B02BD02

Etki mekanizması:

Faktör VIII/von Willebrand faktör kompleksi, farklı fizyolojik işlevlere sahip iki molekülden oluşmaktadır (faktör VIII ve von Willebrand faktörü).

Bir hemofili hastasına infüzyonla uygulandığında, faktör VIII, hastanın dolaşım sisteminde von Willebrand faktörüne bağlanır.

Aktive edilen faktör VIII, aktive faktör IX için yardımcı faktör olarak etki eder ve faktör X'in, aktive faktör X' de dönüşmesini hızlandırır. Aktive edilmiş faktör X, protrombini trombine dönüştürür. Daha sonra trombin, fibrinojeni fibrin'e dönüştürür ve pıhtı oluşabilir.

Hemofili A, faktör VIII:C seviyelerinin düşük olmasından kaynaklanan cinsiyetle bağlantılı kalıtsal bir pıhtılaşma bozukluğudur ve spontan ya da kazayla ilgili veya cerrahi travma sonucu eklem yerlerinde, kaslarda ya da iç organlarda kanamayla sonuçlanır. Tamamlayıcı tedavi ile faktör VIII plazma seviyeleri yükseltilir ve sonuç olarak faktör eksikliği ve kanama eğilimleri geçici olarak düzeltilir.

Faktör VIII koruma proteini olarak etki etmesinin yanı sıra, von Willebrand faktör trombositlerin

vasküler yaralanma alanlarına yapışmasını sağlar ve trombosit agregasyonunda önemli bir rol oynar.

Başarıyla gerçekleştirilmiş İmmün Tolerans İndüksiyonuna (İTİ) ait veriler Faktör VIII'e karşı inhibitör geliştirmiş Hemofili A hastalarından toplanmıştır.

Yıllık kanama oranı (ABR), farklı faktör konsantreleri arasında ve farklı klinik çalışmalar arasında karşılaştırılmaz.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İnsan antihemofilik faktörünün infüzyonu sonrası, genellikle koagülasyon düzeyinde ani olarak bir artış takibinde ise aktivitede hızlı bir azalma vardır; daha sonrasında ise, aktivitede azalma daha yavaş hızda görülür. Erken hızlı faz ekstravasküler kompartman ile dengeye ulaşma zamanını temsil eder ve ikinci veya yavaş olan faz ise, degradasyon sonucuydur ve infüzyon edilen insan antihemofilik faktörünün gerçek biyolojik yarılanma ömrünü yansıtır.

Dağılım:

Intravenöz kullanımdan sonra, plazma faktör VIII aktivitesi, giderek artan iki fazlı eksilme ile azalır.

Başlangıç fazında, intravasküler ve diğer bölgeler (vücut sıvıları) arasındaki dağılım, 1 ila 8 saatlik plazma eliminasyon yarılanma ömrü ile oluşur.

Biyotransformasyon:

Artımlı geri kazanımı yaklaşık olarak 0.020 ± 0.003 IU/ml/IU/kg v.a'dır. Kg vücut ağırlığı başına 1 IU faktör VIII'nun intravenöz kullanımından sonra, faktör VIII aktivite seviyesi, yaklaşık % 2 dir.

Eliminasyon:

Takip eden fazda, yarılanma ömrü 5 ila 18 saat arası değişmektedir ve ortalama 12 saat'tir. Bu değer, gerçek biyolojik yarılanma ömrüne karşılık gelmektedir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Doğrusal olmayan farmakokinetik gösterir.

HAEMOCTİN SDH ile ilgili diğer farmakokinetik parametreler şu şekildedir: Eğri altındaki alan (EAA): yaklaşık $17 \text{ IU} \cdot \text{s} / \text{mL}$; ortalama kalım süresi (MRT): yaklaşık 15 saat, klerens: yaklaşık 155 mL/saat 'dir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

İnsan plazma koagülasyon faktörü VIII (konsantredeki), insan plazmasının normal bir bileşenidir ve endojen faktör VIII gibi etki eder. Daha yüksek dozlar aşırı yüklenme ile sonuçlandığından, tek doz toksisite testleri herhangi bir yarar sağlamamaktadır. Hayvanlarda tekrarlanan doz toksisite testleri, heterolog proteinler karşısında gelişen antikorlarla etkileşimden dolayı uygulanamaz. İnsanlar için kg vücut ağırlığı başına önerilen dozdan birkaç kat daha yüksek dozlar uygulanan laboratuvar hayvanlarında, herhangi bir toksik etki gözlenmemiştir.

Klinik deneyimler, insan plazma koagülasyon faktörü VIII'in tümörojenik ve mutajenik etkileri ile ilgili hiçbir bulgu vermediğinden, özellikle heterolog türlerde deneysel çalışmalar gerekli görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Toz:

Glisin

Sodyum klorür

Sodyum sitrat

Kalsiyum klorür

Çözücü:

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

İnsan koagülasyon faktörü VIII'in bazı infüzyon ekipmanlarının iç yüzeylerine adsorpsiyonu sonucu tedavi hataları oluşabileceğinden, yalnızca verilen infüzyon setleri kullanılmalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Ürünü, dış karton paketi içinde saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

1 paket Haemoctin SDH 500 IU / 10 mL IV Enjeksiyonluk Toz ve Çözücü aşağıdakileri içerir:

Ph. Eur.'e göre toz içeren 1 flakon (20 mL), dışı tip I cam.

Ph. Eur.'e göre dondurarak kurutulan stoperler, dışı tip I halobutil-kauçuk.

Ph. Eur.'e göre çözücü içeren 1 flakon (10 mL), cam tip I.

Ph. Eur.'e göre enjeksiyon stoperleri, dışı tip I halobutil-kauçuk.

Bu paket aynı zamanda:

1 tek kullanımlık şırınga (10 mL) ve dahili filtreli bir transfer sistem ve 1 kelebek kanül içermektedir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, "Tıbbi Atıkların Kontrolü" ve "Ambalaj Atıkların Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

Prosedürün tüm adımlarında, kesin olarak sterillik sağlanmalıdır.

Konsantrenin çözülmesi:

• Açılmamış flakonlardaki çözücü (enjeksiyonluk su) ve tozu oda sıcaklığına getirin; çözdürme prosedürü süresince bu sıcaklık (maks. 35°C) korunmalıdır (yaklaşık 10 dakika).

Isıtma için bir su banyosu kullanıldığında, suyun kesinlikle kapak ya da stoperle temas etmemesi gerekir.

- Plastik stoperlerin merkez bölümlerinin açıkta bırakmak için her iki flakonun da kapağını çıkarınız. (1)
- Stoperi bir dezenfektanla temizleyiniz.
- Transfer sistem paketi ambalajının kapağını çekerek açınız.(2) Su şişesi dik durumdayken su şişesine doğru paketin açık yüzüne yerleştiriniz (transfer sistemin mavi kısmı). (3)
- Ambalajı çıkarınız. Bu transfer sistemin şeffaf kısmını açacaktır.
- Transfer sistem ve su flakonu kombinasyonunu ters çevirin ve kuru madde flakonu dik durumdayken transfer sistemin şeffaf kısmını kuru madde flakonuna Doğru itiniz. (4) Kuru madde flakonundaki vakum suyun ürün flakonuna doğru girmesini sağlayacaktır. (5) Derhal su flakonu ile birlikte transfer sistemin mavi kısmını çevirerek açınız. (6) Ürün flakonunu hafifçe sallayarak kuru maddenin çözünmesini kolaylaştırınız. Sert bir şekilde çalkalamayınız, köpük oluşumundan kaçınılması gereklidir. Bu çözelti berrak veya hafif opalesan görünümündedir.
- Kullanıma hazır çözelti çözüldükten sonra hemen kullanılmalıdır. Bulanık olan veya gözle görülür partiküller içeren çözeltiyi kullanmayınız.

Enjeksiyon:

- Kuru madde yukarıda belirtildiği gibi çözüldüğünde transfer sistemin şeffaf bölümü ile Luer-Lock bağlantısı bulunan kapalı enjektörü substrat flakonuna doğru itiniz. (7) Bu çözülen preparatın enjektöre çekilmesine izin verecektir. Transfer sistemi kendi dahili filtreye sahip olduğundan ayrı bir filtre gerekli değildir.
- Transfer sistemin şeffaf kısmı ile şişeyi dikkatli şekilde çevirerek açınız ve kapalı kelebek iğne kullanarak enjeksiyon preparatını intravenöz yolla yavaş şekilde enjekte ediniz. Enjeksiyon hızı: 2 - 3 ml/dakika.
- Kelebek iğne kullanıldıktan sonra koruyucu kapak ile güvenli hale getirilebilir.

Çözelti berrak ya da hafif opak olmalıdır. Bulanık ya da tortu içeren çözeltileri kullanmayınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

Maxicells İlaç San. A.Ş.

Oruç Reis Mahallesi Tekstilkent Cad. No:12 A/233

Esenler /İSTANBUL

Tel: 0 212 438 30 30

Faks: 0 212 438 29 29

8. RUHSAT NUMARASI

2019/174

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27/03/2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
