

## KULLANMA TALİMATI

### **HAEMOCTİN SDH 250 IU / 5 mL IV enjeksiyon için toz içeren flakon**

#### **İntravenöz uygulanır.**

- **Etkin madde:**

Flakon başına, 250 IU insan plazmasından türetilmiş koagülasyon faktörü VIII. Spesifik aktivitesi, yaklaşık 100 IU/mg proteindir.

HAEMOCTİN SDH 250 5 mL enjeksiyonluk su ile çözüldüğünde yaklaşık 50 IU/mL insan koagülasyon faktörü VIII ihtiva eder.

- **Yardımcı maddeler:** glisin, sodyum klorür, sodyum sitrat, kalsiyum klorür, enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **HAEMOCTİN SDH nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HAEMOCTİN SDH kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HAEMOCTİN SDH nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HAEMOCTİN SDH'in saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. HAEMOCTİN SDH nedir ve ne için kullanılır?**

- HAEMOCTİN SDH, kandaki pıhtılaşmanın normal seyretmesi için gerekli olan koagülasyon faktör VIII içeren, flakon içinde enjeksiyon için liyofilize toz ve çözücü için enjeksiyonluk su şeklinde sunulmaktadır. 5 mL enjeksiyonluk suda kuru maddenin sulandırılmasından sonra bu ürün bir mL sıvıda 50 IU (uluslararası ünite) koagülasyon faktör VIII içermektedir. Bir flakonda 250 IU kan koagülasyon faktör VIII bulunmaktadır.
- HAEMOCTİN SDH aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:
  - 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.

## 2. HAEMOCTİN SDH kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İnsan kanı ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca, henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya deli dana hastalığı (Creutzfeld-Jacob) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir. Bununla birlikte bulaşma riski, kan vericilerinin medikal görüşme ardından seçilmesi, kan bağışının ve plazma havuzlarının taranması ve test edilmesi ve plazma karışımının kontrol edilmesiyle (plazma havuzu) azaltılır. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Alınan önlemler insan immün yetmezlik virüsü (HIV), hepatit B virüsü (HBV) ve hepatit C virüsü (HCV) gibi zarflı virüsler ve zarflı olmayan hepatit A virüsü (HAV) için etkin olarak değerlendirilmektedir.

Doktorunuz insan plazmasından elde edilen faktör VIII ürünlerini düzenli/tekrarlı şekilde alıyorsanız hepatit A ve B için aşı olmanızı önerebilir.

### HAEMOCTİN SDH' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ürünün etken madde ya da herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız varsa. Çözelti bulanıksa ya da çözeltide gözle görülebilen partikül varsa.

### HAEMOCTİN SDH' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Parvovirüs B19 enfeksiyonları, hamile kadınlar için (fetal enfeksiyon) ve immüno yetmezlik ya da artan kırmızı hücre üretimi görülen hastalarda (örneğin hemolitik anemi hastaları) tehlikeli olabilir.

Mümkün olan her durumda, HAEMOCTİN SDH uygulamasının ardından ürünün isim ve seri numarasını kayıt etmeniz önerilir.

Uygulamaya yönelik alerjik tipte reaksiyonlar görülebilir. Herhangi bir alerjik reaksiyon belirtisi gördüğünüz takdirde derhal HAEMOCTİN SDH tedavisine son veriniz ve bir doktora başvurunuz.

Faktör VIII konsantreleri ile tedavi tekrarlandığında, faktör VIII antikorlarının (inhibitörler) gelişmesi mümkündür. Bu faktör VIII inhibitörlerinin oluşumu tedavinin yetersiz olduğunun tek başına bir göstergesidir.

Doktorunuz, inhibitör oluşumuna karşı düzenli olarak bir biyolojik testle (Bethesda testi) sizi kontrol etmelidir. Vücuttaki inhibitör miktarı, her mL kan plazması başına Bethesda Ünitesi (BU) olarak ifade edilir. İnhibitör geliştirme riski, faktör VIII uygulamasına bağlıdır ve uygulamanın ilk 20 günü en yüksek seviyededir. İnhibitörler, uygulamadan 100 gün sonra nadiren oluşur.

### HAEMOCTİN SDH' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından diğer yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz. HAEMOCTİN SDH'ın hamileyken ya da emzirirken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir. Kadınlarda hemofili A nadiren görüldüğünden, faktör VIII'in hamilelik ya da emzirme süresince kullanımıyla ilgili fazla bir deneyim bulunmamaktadır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

HAEMOCTİN SDH 'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, emzirmenin veya tedavinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **HAEMOCTİN SDH' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç 2000 IU standart dozda en fazla 3.3 mmol sodyum (yardımcı madde olarak) içermekte olup bu miktar kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar tarafından dikkate alınmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

HAEMOCTİN SDH ile diğer ilaçlar arasındaki etkileşim bilinmemektedir. HAEMOCTİN SDH diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır. Bazı infüzyon ekipmanının iç yüzeylerinde faktör VIII adsorpsiyonu nedeniyle tedavi yetersiz kalabildiğinden sadece tedarik edilen infüzyon seti kullanılmalıdır.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildirin.*

## **3. HAEMOCTİN SDH Nasıl Kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz, hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar içine (intravenöz yolla) uygulanmalıdır.

### **Özel kullanım durumları**

**Çocuklarda kullanımı:** 6 yaşından daha küçük çocuklarda HAEMOCTİN SDH kullanımının önerilmesi ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Çocuğunuz için uygun olan dozu doktorunuz belirleyecektir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

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

*Eğer HAEMOCTİN SDH' ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla HAEMOCTİN SDH kullandıysanız:**

Herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

*HAEMOCTİN SDH'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**HAEMOCTİN SDH'ı kullanmayı unutursanız:**

Bu durumda doktorunuz başka bir dozun gerekli olup olmadığına karar verecektir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**HAEMOCTİN SDH ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

İlacın kesilmesiyle ilişkilendirilebilecek herhangi bir etki görülmez.

Doktorunuz başka bir dozun gerekli olup olmadığına karar verecektir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, HAEMOCTİN SDH 'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Kan ve Lenfatik Sistem Bozuklukları:**

Çok seyrek: Anemi, hiperfibrinojenemi

**Bağışıklık sistemi hastalıkları:**

Seyrek: Aşırı duyarlılık, alerjik reaksiyonlar ; infüzyon yerinde yanma ve batma, titreme, bölgesel veya tüm vücutta ürtiker, baş ağrısı, kurdeşen, hipotansiyon, letarji, bulantı, huzursuzluk, taşikardi, göğüste sertlik, karıncalanma, kusma, hırıltı, üşüme, al basması, anjiyoödem.

Çok seyrek: Anafilaktik şok

**Sinir sistemi hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, uyuklama

Çok seyrek: Beyin kanaması

**Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Göğüste daralma

**Gastrointestinal hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma

**Deri ve deri altı doku hastalıkları:**

Seyrek: Ekzantem, kurdeşen, deride kızarıklık

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:**

Yaygın olmayan: Titreme, baş ağrısı, ateş, kusma, bulantı, halsizlik, enjeksiyon uygulanan bölgede yanma

**Araştırmalar:**

Çok seyrek: Anti faktör VIII antikor pozitif

**Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:**

Şimdiye kadar teyit edilmiş bir enfeksiyöz ajan bulaştırma vakası bulunmamaktadır.

Hemofili A hastalarında faktör VIII için nötralize edici antikorlar (inhibitörler) gelişebilir. Bu inhibitörler meydana gelirse bu durum kendini yetersiz klinik yanıt olarak gösterecektir. Böyle durumlarda özel hemofili merkezi ile temasa geçilmesi önerilmektedir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. HAEMOCTİN SDH' ın saklanması**

*HAEMOCTİN SDH'ı çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Ürünü, dış karton paketi içinde saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

Çözelti berrak ya da hafif opak olmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Kartondaki son kullanma tarihinden sonra HAEMOCTİN SDH'ı kullanmayınız.*

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *HAEMOCTİN SDH'ı* kullanmayınız.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız HAEMOCTİN SDH'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Kansuk Laboratuvarı San. Tic. A.Ş. Beşyol Mahallesi Eski Londra Asfaltı No. 4 Sefaköy / İSTANBUL

Tel: 0 212 592 15 76

Faks: 0 212 580 37 72

**Üretim Yeri:** Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Almanya

Tel.:(49) 6103 801 0

Faks: (49) 6103 801 150

**Bu kullanma talimatı 15.03.2012 tarihinde onaylanmıştır.**

✂

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:**

Tedavi, hemofili tedavisinde deneyimli bir hekim kontrolünde başlatılmalıdır.

İkame tedavinin dozaj ve süresi, faktör VIII eksikliğinin şiddetine, kanamanın lokasyon ve derecesine ve hastanın klinik durumuna bağlıdır. Uygulanan faktör VIII doz birimi, faktör VIII ürünleriyle ilgili WHO 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 İnternasyonal 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:

<b>Hemoraji derecesi / Cerrahi prosedür tipi</b>	<b>Gerekli faktör VIII seviyesi (%)</b>	<b>Doz sıklığı (saat)/ Tedavi süresi (gün)</b>
<b>Hemoraji</b> 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 hematom	30-60	İnfüzyonu 3-4 gün boyunca ya da daha uzun bir süre, ağrı ve akut özürülük iyileşene dek her 12-24 saatte bir tekrar ediniz.
Yaşamı tehdit eden hemorajlar	60-100	İnfüzyonu, tehlike sona erene dek 8-24 saatte bir tekrar ediniz.
<b>Cerrahi müdahale</b> <i>Minör</i> Diş çekimi dahil	30-60	En az 1gün, iyileşene dek 24 saatte bir tekrar ediniz.
<i>Majör</i>	80-100 (operasyon öncesi ve sonrası)	İnfüzyonu, yara yeterli oranda iyileşene kadar her 8-24 saatte bir tekrar edin, daha sonra, faktör VIII aktivitesinin % 30-60 oranında sürdürmek için tedaviyi 7 gün süreyle devam ettiriniz.

Tedavi süresince, uygulanacak dozun ve tekrar edilen infüzyon sıklığının belirlenmesinde, faktör VIII seviyelerinin uygun şekilde tespit edilmesi önerilir. Özellikle *majör* cerrahi müdahaleler söz konusu olduğunda, ikame tedavinin koagülasyon analizi ile (plazma faktör VIII aktivitesi) kesin şekilde izlenmesi gerekmektedir. Her hasta, farklı seviyede *in vivo* geri kazanım ya da yarılanma ömrü göstererek, faktör VIII için farklı bir yanıt verebilir.

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.

Hastalar, faktör VIII inhibitörlerin gelişimi için izlenmelidir. Beklenen faktör VIII aktivitesi plazma seviyelerine ulaşılmazsa ya da kanama uygun dozla kontrol edilemezse, faktör VIII

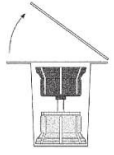
inhibitörünün bulunup bulunmadığını tespit etmek üzere bir tetkik gerçekleştirilmelidir. Yüksek inhibitör seviyeli hastalarda Faktör VIII tedavisi etkili olmayabilir ve diğer terapötik tercihler düşünülmelidir. Bu gibi hastaların tedavisi, hemofili hastalarının tedavisinde deneyimli uzmanlara yönlendirilmelidir.

Prosedürün tüm adımlarında, kesin olarak sterillik sağlanmalıdır.

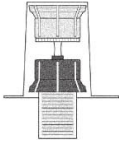
#### *Konsantrenin çözülmesi:*



Şek.1



Şek.2



Şek.3



Şek.4



Şek.5



Şek.6



Şek.7

- 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 ila hafif opalesan görünümdedir.
- 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.

Kullanılmayan ürün ya da atık malzemeler, “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği ” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği ”ne uygun şekilde atılmalıdır. Çözelti berrak ya da hafif opak olmalıdır. Bulanık ya da tortu içeren çözeltileri kullanmayınız.