

KULLANMA TALİMATI

HAEMATE P 500 IU I.V. enjeksiyon/infüzyon için toz içeren flakon

Damar yoluyla (intravenöz) uygulanır.

- **Etkin madde:** 500 Ünite Faktör VIII aktivitesi ve 1200 Ünite Von Willebrand Faktör Ristosetin Kofaktör aktivitesi içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** İnsan albumin, aminoasetik asit, sodyum klorür, sodyum sitrat, enjeksiyonluk su (çözücü) içerir.

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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. **HAEMATE P nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HAEMATE P' yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HAEMATE P nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HAEMATE P' nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HAEMATE P nedir ve ne için kullanılır?

- HAEMATE P, kalıtsal kan hastalıkları olan Hemofili A ve Von Willebrand Hastalığı'ndan kaynaklanan kanamaların kontrol edilmesinde ve durdurulmasında kullanılır.
- HAEMATE P kanın pıhtılaşması için gerekli olan pıhtılaştırma faktörlerinden Faktör VIII ve Von Willebrand Faktör'ünü içermektedir. Bu faktörlerin kalıtsal olarak eksikliğinde hastalar kanamaya eğilimli hale gelirler. HAEMATE P kanın pıhtılaşması için gerekli olan bu faktörleri dolaşımda yerine koyarak kanamayı durdurur.
- HAEMATE P insan plazmasından (kanın sıvı kısmı) elde edilen, bir kan ürünüdür. Enjeksiyonluk su içeren 1 adet çözücü flakon ve 1 adet toz içeren flakondan oluşmaktadır.

2. HAEMATE P' yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenirliliği

İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önüne geçmek için alınan standart önlemler, vericilerin seçilmesini, münferit bağışların ve plazma havuzlarının belli enfeksiyon belirteçleri için izlenmesini ve virüslerin etkisizleştirilmesi/uzaklaştırılması için etkili üretim basamaklarını kapsamaktadır. Buna karşın, insan kanı veya plazmasından hazırlanan ürünler uygulandığında, enfeksiyona neden olacak ajanların geçişi olasılığı bertaraf edilememektedir. Bu durum bilinmeyen veya gelişmekte olan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir.

Bu ilacın üretiminde kullanılan plazmalar Creutzfeldt Jacob (deli dana) ve new variant Creutzfeldt Jacob hastalıklarına karşı teorik enfeksiyon riskini minimize edebilmek için hazırlanmış prosedüre uygun olarak seçilen donörlerden alınmıştır. Yine de insan kanı ve plazmasından elde edilmiş ürünlerde enfeksiyon etkenlerinin bulaşma riski kesin olarak dışlanamaz. Bu durum henüz bilinmeyen patojenler için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin HIV, HBV ve HCV gibi kapalı virüsler için etkili olduğu düşünülmektedir.

Alınan önlemler, HAV ve parvovirus B19 gibi kapalı olmayan virüsler için kısmi koruyuculuğa sahiptir.

Parvovirus B19 enfeksiyonu, gebelerde (fetusun enfeksiyonu) ve bağışıklık sistemi yetersiz veya eritropoiesis artışı görülen hastalarda (örn. hemolitik anemi) ciddi seyredabilmektedir.

Bu nedenle:

- Düzenli ve tekrarlanan sürelerle HAEMATE P kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A ve Hepatit B aşıları) yaptırmanızı önerebilir.
- HAEMATE P' nin her kullanımında doktorunuz tarafından ilacın alınış tarihi, seri numarası ve enjekte edilen ilaç hacmi kayıt altına alınmalıdır.

HAEMATE P' yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- HAEMATE P bileşimindeki her hangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız var ise bu ilacı kullanmayınız. Aşırı duyarlılığınızın olup olmadığından emin değilseniz doktorunuza danışınız.(Aşırı duyarlılık reaksiyonlarının neden olduğu yan etkiler için bakınız 4. bölüm Bağışıklık sistemi hastalıkları)

HAEMATE P' yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Faktör VIII' in tedavi edici etkisini önleyen maddeleri (antikorları) geliştirme riskine sahipseniz, HAEMATE P' i kullandığınızda kanamanız kontrol edilemiyorsa faktör VIII' in kanamayı durdurucu etkisini önleyen antikorlar (inhibitör) geliştirmiş olabilirsiniz. Bu durumda mutlaka doktorunuza başvurmalısınız. Doktorunuz bunu doğrulamak için sizi birtakım testlere tabi tutacaktır. Ayrıca antikor oluşumu ile alerjik reaksiyon oluşumu arasında ilişki olabileceğinden sizde herhangi bir alerjik reaksiyon oluşumunda doktorunuz tarafından antikorların varlığı açısından değerlendirileceksinizdir. (Alerjik reaksiyon belirtileri için bakınız 4. Bölüm Bağışıklık sistemi hastalıkları)

- HAEMATE P' nin çok fazla miktarda ya da çok sık kullanılmasına bağlı olarak dolaşımdaki kan sıvısı miktarında aşırı artma (hipervolemi), damar içerisinde kanama (intravasküler hemoliz) ve kan değerlerinizde değişiklikler (hematokrit değerinin düşmesi) oluşabilir. (Kan sıvısındaki aşırı artmanın sonucunda sizde görülebilecek belirtiler için bakınız 4. bölüm Kan ve lenfatik sistem hastalıkları). Damar içerisinde kanama (intravasküler hemoliz) ve kan değerlerinizde değişiklikler (hematokrit değerinin düşmesi) gibi durumlarda doktorunuz sizin için önlem alacaktır.
- HAEMATE P' nin Von Willebrand Hastalığı'nda kullanımında kanın, damar içerisinde veya kalpte pıhtılaşma riski oluşabilir (trombozis). Bu riski taşıyıp taşımadığınız konusunda doktorunuza danışınız (trombozis riskinin oluşumu halinde görülebilecek yan etkiler için bakınız 4. bölüm Damar Hastalıkları).
- HAEMATE P' nin damarınızın içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz (örneğin; ilacın verildiği yerde kızarıklık, şişme, kaşıntı vs...) derhal doktorunuza bildirin. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir ya da tamamen durdurulabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

HAEMATE P' nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HAEMATE P' nin gebelik döneminde kullanılmasının güvenli olup olmadığı henüz tam olarak bilinmemektedir. Doktorunuz, bu ilacı kullanmanızın kesinlikle gerekli olduğuna karar vermiş ve bunu size bildirmiş ise, hamile iken bu ilacı kullanmanız önerilebilir. Ancak buradaki tüm sorumluluk size ve doktorunuza aittir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HAEMATE P' nin emzirme döneminde kullanılmasının güvenli olup olmadığı henüz tam olarak bilinmemektedir. Doktorunuz, bu ilacı kullanmanızın kesinlikle gerekli olduğuna karar vermiş ve bunu size bildirmiş ise, hamile iken bu ilacı kullanmanız önerilebilir. Ancak buradaki tüm sorumluluk size ve doktorunuza aittir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

HAEMATE P' nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün her 500 IU' de 1,521 mmol sodyum içermektedir. Kontrollü sodyum diyeti alan kişilerde bu durum göz önünde bulundurulmalı ve ihtiyaç duyulduğunda diyetteki tuz kesilmelidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HAEMATE P diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır ve ilacın infüzyonu ayrı bir damardan yapılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HAEMATE P nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

HAEMATE P kullanıma hazır hale getirildikten sonra size, deneyimli sağlık personeli tarafından rahat edebileceğiniz bir yerde toplardamarınızdan birine yavaş enjeksiyon yoluyla verilecektir.

Ürün hazırlandığında uygulamadan önceki sıcaklığı oda ya da vücut sıcaklığında olmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Hemofili A hastalığına sahip çocuklarda HAEMATE P' nin dozajı ile ilgili herhangi bir klinik çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle çocuk vücut ağırlığı (kg'da) başına dozun ayarlanmasıyla kullanılabilir. İnfüzyon hızı düşük tutulmalıdır. HAEMATE P' nin çocuklarda kullanımında tedbirli olunmalı ve çocuk açısından yarar/ zarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

HAEMATE P' nin 65 yaş üzerindeki yaşlı hastalarda kullanımı üzerine ve tedaviye cevapta yaşlılar ve gençler arasında farklılık olmadığını gösterebilecek klinik çalışmalar yeterli değildir. Bu nedenle HAEMATE P' nin yaşlılarda kullanımında tedbirli olunmalı ve yaşlı kişiler açısından yarar/ zarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

HAEMATE P' nin böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yapılan bir klinik çalışma yoktur. Bu nedenle HAEMATE P' nin bu hastalarda kullanımında tedbirli olunmalı ve hasta açısından yarar/ zarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Eğer HAEMATE P' nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HAEMATE P kullandıysanız:

Bugüne kadar VWF ve FVIII' in yüksek dozda ve aşırı kullanımından kaynaklanan herhangi bir yan etki raporu bildirilmemiştir. Bununla birlikte, yüksek dozda FVIII ile VWF içeren ürünlerin kullanımında kanın damarda veya kalpte pıhtılaşma riski unutulmamalıdır.

HAEMATE P' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HAEMATE P' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HAEMATE P uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

HAEMATE P ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

HAEMATE P ile tedavinin sonlandırılmasına bağlı bir yan etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HAEMATE P' in 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

- Vücutta ödem
- Özellikle bacaklarda kan akımının azalmasına bağlı dolgunluk hissi
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Kalp atışında hızlanma (taşıkardi)
- Nedensiz kilo artışı

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

- Vücutta yaygın sıcaklık artışı
- Deride yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı, yaygın döküntü
- Dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik (ödem) ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük
- Vücutta yaygın ödem ve morarma

- Göğüste sıkışma hissi
- Hışırtılı soluma
- Titreme
- Baygınlık hali, baş dönmesi ve koma hali varsa (anafilaktik şok). (Ayrıca bakınız 2. bölüm HAEMATE P' i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız).
- Bazı bünyelerde HAEMATE P' nin içeriğindeki maddelere (FVIII ve VWF)' e karşı inhibitör -etkinliğini azaltacak antikor- gelişimi ve bunun sonucunda yetersiz klinik cevap.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

- Baş ağrısı
- Uyuşukluk
- Huzursuzluk
- Sersemlik ve yorgunluk

Kardiyak hastalıkları

Çok seyrek:

- Kalpte çarpıntı
- Tansiyonda düşme

Damar hastalıkları

Çok seyrek:

- Bacaklarda şişme ve ağrı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek:

- Soluk alıp vermede güçlük veya sıkıntı
- Hışırtı

Gastrointestinal hastalıkları

Çok seyrek:

- Mide bulantısı

- Kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek:

- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok seyrek

- Geçici deri reaksiyonları
- Uygulama yerinde şişme, sertlik, ağrı
- Ateş

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. HAEMATE P' nin Saklanması

HAEMATE P' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

HAEMATE P'yi, 25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HAEMATE P' yi kullanmayınız.

- Eğer üründe ve/ veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HAEMATE P' yi kullanmayınız.
- Sulandırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Sulandırılan çözelti, sterilitesi sağlandığı takdirde, 8 saat içinde uygulanabilir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız HAEMATE P' yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı. Beyan Sok.
No:12 Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76, 35041
Marburg -Almanya

Bu kullanma talimatı 01.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Genel talimatlar:


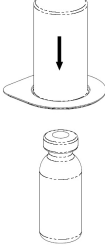

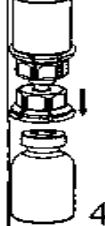
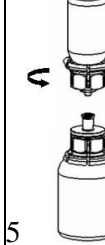

Çözelti berrak veya hafif opak olmalıdır. Filtre edildikten/çekildikten sonra (aşağıya bakınız) hazırlanmış ürün uygulanma öncesi çökelti maddesi veya renk bozulmasına karşı göz ile incelenmelidir. Artık içeren (kalıntı/parçacık) veya berrak olmayan çözeltileri kullanmayınız. Mix2Vial setini içeren filtreler artık içeren kalıntı ya da parçacıkları tamamiyle söker. Filtrasyon dozaj hesaplarını etkilemez. Solüsyonu, filtrasyondan sonra da toz parçacıkları yada partiküller içeriyorsa kullanmayınız.

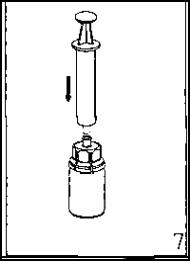
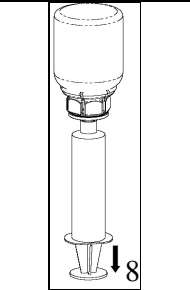
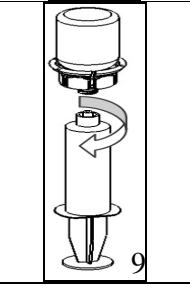
Hazırlanma ve enjektöre çekilme aseptik şartlarda gerçekleştirilmelidir.

Uygulama sonrası kullanılmayan ürün veya atık madde, yerel gerekliliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

Hazırlanması:

Çözücüyu oda sıcaklığına getiriniz. Toz ve çözücü flakonlarının kapaklarının çıkarıldığından ve stoperlerin aseptik bir solüsyonla silinerek Mix2Vial paketinin açılmasından önce kendiliğinden kurduğundan emin olunuz.

	 <p>1</p>	<p>1.Kapağı soyarak Mix2Vial paketini açınız. Mix2Vial' i blister paketinden çıkarmayınız.</p>
	 <p>2</p>	<p>2. Çözücü flakonu düz ve temiz bir yüzey üzerine yerleştiriniz ve flakonu sıkıca tutunuz. Blister paketi ile birlikte aldığımız Mix2Vial setinin mavi adaptör ucunun tepe noktasını çözücü flakonun stoperinin üzerine doğru itiniz.</p>
	 <p>3</p>	<p>3. Kenarından tutarak ve dikey şekilde yukarıya doğru çekerek, blister paketini Mix2Vial setinden dikkatlice çıkarınız. Sadece blister paketini çekerek çıkardığınızdan ve Mix2Vial setini çıkarmadığınızdan emin olun.</p>
	 <p>4</p>	<p>4. Toz flakonunu düz ve sağlam bir zemin üzerine yerleştiriniz. Çözücü flakonunu takılı olan Mix2Vial setiyle birlikte ters çevirin ve saydam adaptör ucunun tepe noktasını, toz flakonun stoperinden aşağıya doğru bastırınız. Çözücü otomatik olarak toz flakonunun içine akacaktır.</p>
	 <p>5</p>	<p>5. Bir elinizle Mix2Vial setinin ürün tarafını, diğer elinizle de çözücü tarafını tutunuz ve ürünün çözülmesi sırasında aşırı köpük oluşmasını önlemek için seti dikkatli bir şekilde iki parçaya ayırınız. Çözücü flakonunu mavi Mix2Vial adaptörü takılı şekilde atınız.</p>
	 <p>6</p>	<p>6. Tozun tamamen çözündüğünden emin oluncaya kadar ürün flakonunu saydam adaptör takılı şekilde hafifçe sağa sola çeviriniz. Çalkalamayınız.</p>

		<p>7. Boş, steril bir şırıngaya hava çekiniz. Ürün flakonu yukarıya doğru iken, şırıngayı Mix2Vial'ın Luer Lock bağlantı parçasına bağlayınız. Ürün flakonuna hava enjekte ediniz.</p>
		<p>8. Şırınganın pistonunu basılı tutarak sistemi baş aşağı çeviriniz ve konsantreyi, pistonu yavaşça geriye çekerek şırıngaya alınız.</p>
		<p>9. Çözelti şırıngaya aktarıldıktan sonra, şırınganın gövdesini sıkıca tutunuz (şırınganın sapını aşağıya bakacak şekilde tutarak) ve saydam Mix2Vial adaptörünü şırıngadan ayırınız.</p>

Çözeltiyi hemen yavaş intravenöz enjeksiyonla veya infüzyonla uygulayınız. Ve ürün dolu şırıngaya kanın girmediğinden emin olunuz.

Uygulama şekli:

Ürünü hazırlandığında uygulamadan önceki sıcaklığı oda yada vücut sıcaklığında olmalıdır. Hastanın rahat edebileceği bir yerde intravenöz yolla yavaş bir şekilde uygulanır. Ürün şırınga içine çekilir çekilmez hemen kullanılmalıdır.

Büyük miktarda faktör uygulanması gerekli olan durumlarda bu uygulama infüzyon olarak yapılabilir. Bunun için kullanıma hazır ürün uygun bir infüzyon sisteme transfer edilir.

Enjeksiyon ya da infüzyon dakikada 4 mL'yi geçmemelidir. Ani değişimler için hasta gözlenmelidir. Eğer HAEMATE P kullanımı ile ilgili herhangi bir değişiklik meydana gelirse infüzyon oranı düşürülebilir ya da uygulama kesilebilir ve hastanın klinik koşulları belirlenmelidir.(Ayrıca bakınız Bölüm 4.4.)