

KULLANMA TALİMATI

ADVATE 1500 IU/5 mL IV Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon

Etkin madde: Her bir flakonda 1500 IU Oktokog alfa (rekombinant pıhtılaşma faktörü VIII)

Yardımcı maddeler: Mannitol, Sodyum klorür, Histidin, Trehaloz, Kalsiyum klorür, Trometamol [Tris(hidroksimetil)], Polisorbat 80, Glutasyon (indirgenmiş) ve çözücü olarak sterilize 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 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. **ADVATE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ADVATE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ADVATE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ADVATE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADVATE nedir ve ne için kullanılır?

ADVATE etken maddesi Oktokog alfa rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak üretilmiş insan pıhtılaşma faktörü VIII’dir. Faktör VIII, kan pıhtısı oluşturmak ve kanamayı durdurmak için gereklidir. Hemofili A (doğuştan gelen faktör VIII eksikliği) hastalarında, Faktör VIII bulunmaz veya düzgün çalışmaz.

ADVATE hemofili A hastalarında, kendiliğinden gerçekleşen veya ameliyat kaynaklı kanamaların önlenmesinde veya tedavisinde kullanılır.

ADVATE, hücre kültürü prosesinde, saflaştırma veya son formülasyonda herhangi bir insan ya da hayvan kökenli protein eklenmeksizin üretilmektedir.

2. ADVATE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADVATE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ADVATE'in içerdiği etkin madde olan Oktokog alfa'ya ya da yardımcı maddelerine alerjiniz varsa,
- Fare veya hamster proteinlerine alerjiniz varsa,

ADVATE'i kullanmayınız.

Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

ADVATE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlar sizde varsa, doktorunuz size ADVATE uygularken özel önlemler alacaktır:

Önceden Faktör VIII ürünleriyle tedavi edildiyse, özellikle inhibitörler geliştirdiyse, bu olayın tekrarlanma riski yüksek olabileceğinden doktorunuza söylemelisiniz. İnhibitörler, kanamayı önlemek ve kontrol altına almak için ADVATE'in etkililiğini azaltan faktör VIII'e karşı gelişen antikordur. İnhibitörlerin gelişmesi, hemofili A tedavisinde görülen bir komplikasyon olarak bilinmektedir. Kanamanız ADVATE ile kontrol altına alınmıyorsa, acilen doktorunuza söyleyiniz.

Nadiren ADVATE kullanırken sizde anafilaktik bir reaksiyon (şiddetli ve ani bir alerjik reaksiyon) oluşabilir. Döküntü, bölgesel ya da yaygın kaşıntı, dil ve dudaklarda şişme, soluk almada zorluk, soluk alıp vermede ısıklık çalar gibi sesler çıkması, göğüste sıkışma, genel bir hastalık hali ile sersemlik hali gibi alerjik tepkinin erken belirtilerini tanıyan olmanız önemlidir. Bu belirtiler, aralarında aşırı sersemlik hali, bilincin bulanması ve soluk alıp vermenin ileri derecede zorlaşması gibi ek belirtileri bulunan anafilaktik şokun erken belirtileri olabilir. Bu belirtilerin herhangi birinin sizde görülmesi durumunda damar yoluyla uygulamaya hemen son vererek doktorunuza başvurunuz. Soluk alıp vermede zorluk ve nerdeyse bayılma olacakmış gibi sersemlik halinin de aralarında olduğu bu tür ağır belirtiler, uygun bir şekilde acilen tedavi edilmelidir.

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

ADVATE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ADVATE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılmasıyla ilgili herhangi bir ilişkisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz, hamilelik sırasında ADVATE kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz, emzirme sırasında ADVATE kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

ADVATE'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

ADVATE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakon başına 0.45 mmol sodyum (10 mg) içermektedir. Kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar bunu dikkate almalıdırlar.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. ADVATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ADVATE ile tedavi, hemofili A hastalarının bakımında deneyimli olan doktorlar tarafından başlatılacaktır.

ADVATE dozunu (uluslararası birimler veya IU) doktorunuz, sizin durumunuza ve vücut ağırlığınıza ve kanamanın tedavisi veya kanamayı önleme amaçlı kullanılıp kullanılmadığına göre hesaplayacaktır. Uygulama sıklığı ADVATE'in sizin üzerinizde ne kadar işe yaradığına bağlı olacaktır. Genellikle, ADVATE ile yerine koyma terapisi uzun süreli bir tedavidir.

Kanamamanın önlenmesi

Olağan oktokog alfa dozu her 2-3 günde bir, bir kg vücut ağırlığı başına 20-40 IU'dur. Ancak bazı durumlarda, özellikle küçük yaştaki hastalarda daha sık enjeksiyonlar veya daha yüksek dozlar gerekebilir.

Kanamamanın tedavisi

Oktokog alfa dozu vücut ağırlığına ve elde edilecek faktör VIII seviyelerine bağlı olarak hesaplanmaktadır. Hedef faktör VIII seviyeleri kanamanın ciddiyeti ve yerine bağlı olacaktır.

Doz (IU) = vücut ağırlığı (kg) x istenen Faktör VIII artışı (normale göre %) x 0.5

ADVATE'nin etkisinin yetersiz olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza danışın.

Doktorunuz yeterli Faktör VIII seviyelerine sahip olmanızı sağlamak için uygun laboratuvar testleri gerçekleştirecektir. Bu durum özellikle büyük bir ameliyat geçiriyorsanız önemlidir.

Faktör VIII inhibitörleri geliştiren hastalar

ADVATE ile beklenen faktör VIII plazma aktivitesi seviyelerine ulaşamazsa veya kanama yeteri kadar kontrol edilemiyorsa, bu durum faktör VIII inhibitörünün mevcut olmasına bağlı olabilir. Doktorunuz bu olasılığı kontrol edecektir. Kanamaların kontrolü için daha yüksek dozlarda ADVATE ve hatta başka bir ürüne ihtiyaç duyabilirsiniz. Doktorunuza danışmadan kanamayı kontrol etmek için ADVATE'in toplam dozunu artırmayın.

Uygulama yolu ve metodu:

ADVATE genellikle doktorunuz veya hemşireniz tarafından damar içine (intravenöz) enjekte edilir. ADVATE'i başka biri veya kendiniz enjekte edecekseniz, önce yeterli eğitimin alınmış olması gerekmektedir. Ürünü kendi kendinize uygulamanız için gerekli talimatlar, bu kullanma talimatının sonunda verilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ADVATE'in çocuklarda uygulaması (intravenöz yoldan) yetişkinlerdeki uygulamadan farklı değildir. Bir santral venöz erişim aleti (SVEA), FVIII ürünlerinin sık infüzyonuna olanak vermek için gerekli olabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

Eğer ADVATE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADVATE kullandıysanız:

ADVATE'i her zaman doktorunuzun tam olarak size söylediği gibi alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuzla kontrol etmelisiniz.

ADVATE'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ADVATE'i kullanmayı unutursanız:

ADVATE'i kullanmayı unutursanız bir sonraki doz ile uygulamaya kaldığınız yerden başlayarak doktorunuz tarafından önerilmiş düzenli aralıklarla tedavinize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ADVATE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan ADVATE kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ADVATE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ADVATE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü, kurdeşen, kabarcıklar, genel olarak kaşınma,
- Dudaklarda ve dilde şişme,
- Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı,
- Genel olarak keyifsiz hissetme,
- Sersemlik ve bilinç kaybı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ADVATE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Sersemlik

- Baş ağrısı
- Ateş

Yaygın olmayan:

- Kaşıntı
- Terleme
- Ağızda farklı tat
- Ateş basması
- Migren
- Unutkanlık
- Üşüme
- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Nefes darlığı
- Boğaz ağrısı
- Lenf damarlarında enfeksiyon
- Ciltte beyazlama
- Göz iltihaplanması
- Döküntüler
- Aşırı terleme
- Ayak ve kolda şişkinlik
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Kırmızı kan hücreleri yüzdesinde azalma
- Karnın üst kısmı veya göğsün aşağı kısmında ağrı

Ameliyat ile ilgili

Kateterle ilişkili enfeksiyon, kırmızı kan hücreleri sayısında azalma, kol ve eklemlerde şişkinlik, diren çekme işleminden sonra kanama süresinde uzama, Faktör VIII seviyesinde azalma ve operasyon sonrası morarma.

Santral venöz erişim aletleri (SVEA) ile ilgili

Kateterle ilişkili enfeksiyon, sistematik enfeksiyon ve kateter bölgesinde pıhtı oluşumu.

Bilinmiyor:

- Potansiyel olarak hayatı tehdit edici reaksiyonlar (anafilaksi),
- Diğer alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık),
- Genel rahatsızlıklar (yorgunluk, enerji eksikliği).

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

5. ADVATE'in saklanması

ADVATE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- ADVATE'i son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- ADVATE'i buzdolabında (2°C ila 8°C arasında sıcaklıkta) saklayınız. Dondurmayınız.

- Raf ömrü boyunca 6 aylık bir süreyle 25°C'a kadar oda sıcaklığında saklanabilir. Lütfen oda sıcaklığına çıkartıldığı tarihi ürün ambalajı üzerine kaydediniz. Ürün bir kez oda sıcaklığında saklanmaya başlandıktan sonra yeniden buzdolabına konulmamalıdır.
- Işıktan korumak için flakonu dış kartonun içinde saklayınız.
- Bu ilaç yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanılmayan çözeltiyi uygun bir şekilde atınız.
- Toz tamamen çözündüğünde ürünü hemen kullanınız.
- Sulandırıldıktan sonra buzdolabında saklamayınız.
- İlaçlar evsel atık ve kanalizasyona atılmamalıdır. Eczacıınıza artık gereksinim duymadığımız ilaçları nasıl atacağınızı sorunuz. Böylece çevre korumasına yardımınız olur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADVATE'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL
Tel: (0212) 329 62 00 Faks: (0212) 289 02 61

Üretici: Baxter AG. Industriestrasse 67 A-1220 Viyana, AVUSTURYA ve
Baxter BioScience Manufacturing Sàrl, Route de Pierre-à-bot 111
2000 Neuchâtel İSVİÇRE

Bu kullanma talimatı 23/09/2013 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

ADVATE liyofilize ürünün enjeksiyon için sterilize su ile sulandırılması sonrası intravenöz olarak uygulanır. Sulandırma sonrasında solüsyon berrak ve renksiz olmalıdır, yabancı partikül içermemelidir.

- Sulandırma için yalnız enjeksiyon için sterilize su ve ambalajdan çıkan sulandırma cihazını kullanınız. Uygulama için luer enjektörü gereklidir.
- Sulandırdıktan sonra üç saat içinde kullanınız.
- Sulandırma sonrasında preparatı buzdolabına koymayınız.
- Kullanılmayan veya artık ürünleri yerel kurallara göre bertaraf ediniz.
- BAXJECT II cihazı, steril bariyer sistemi veya ambalajı hasar görmüş veya bozulma belirtileri gösteriyorsa kullanmayınız.

Sulandırma: Aseptik Teknik Kullanınız.

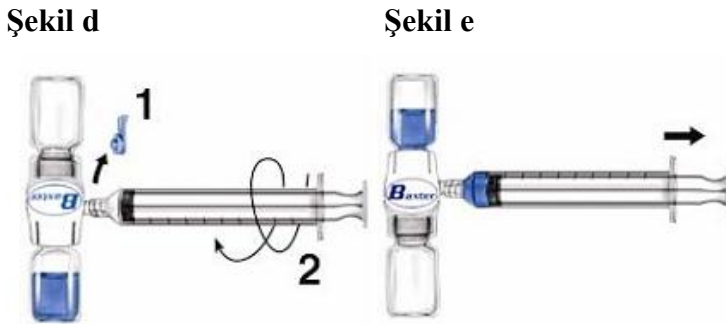
1. Ürün soğutucu içerisinde saklanıyorsa, ADVATE toz ve solvent flakonlarını soğutucudan çıkartınız ve oda sıcaklığına erişmelerini sağlayınız (15-25°C arasında).
2. Ellerinizi sabun ve ılık suyla iyice yıkayınız.
3. Toz ve solvent flakonlarının kapaklarını açınız.
4. Stoperleri alkollü bezle temizleyin Flakonları düz ve temiz bir yüzeye koyunuz.
5. Ambalajın içine dokunmadan kağıt filmi çıkartarak BAXJECT II cihazının ambalajını açınız (Şekil a). Cihazı ambalajdan çıkarmayınız. BAXJECT II cihazı, steril bariyer sistemi veya ambalajı hasar görmüş veya bozulma belirtileri gösteriyorsa kullanmayınız.
6. Ambalajı ters çeviriniz ve şeffaf plastik ucu solvent stoperinden geçiriniz. Ambalajı ucundan tutarak BAXJECT II cihazını çıkartınız (Şekil b). Mavi kapağı BAXJECT II cihazından ayırmayınız.
7. Sulandırma için yalnız enjeksiyon için su ve ambalajdan çıkan sulandırma cihazını kullanınız. BAXJECT II solvent flakonuna takılıyken, sistemi ters çevirerek solvent flakonunu cihazın üzerine getiriniz. Beyaz plastik ucu ADVATE stoper içinden geçiriniz. Vakum sayesinde solvent ADVATE flakonuna çekilecektir (Şekil c).
8. Tüm malzeme çözülene kadar hafifçe karıştırınız. ADVATE'in tamamen çözüldüğünden emin olunuz, aksi takdirde sulandırılmış solüsyonun tamamı cihazın filtresinden geçemez. Ürün hızlıca çözünmektedir (genellikle 1 dakikadan az sürede). Sulandırma sonrasında solüsyon berrak, renksiz ve yabancı partiküllerden arınmış olmalıdır.



Uygulama: Aseptik Teknik Kullanınız.

Parenteral tıbbi ürünler, solüsyon ve kap koşullarının uygun olduğu durumlarda, uygulama öncesinde partikül madde açısından incelenmelidir. Yalnız berrak ve renksiz solüsyon kullanılmalıdır.

1. Mavi kapağı BAXJECT II aletinden ayırınız. ENJEKTÖRE HAVA ÇEKMEYİNİZ. Enjektörü BAXJECT II aletine bağlayınız (Şekil d).
2. Sistemi ters çeviriniz (sulandırılmış solüsyonun bulunduğu flakon üstte olmalıdır). Pistonu yavaşça geri çekerek enjektöre sulandırılmış solüsyonu çekiniz (Şekil e).
3. Enjektörü ayırınız.
4. Enjektöre kelebek iğne takınız. İntravenöz olarak enjekte ediniz. Solüsyon hastanın konfor seviyesine göre, dakikada 10 mL seviyesini geçmeyecek şekilde, yavaşça uygulanmalıdır. ADVATE uygulaması öncesinde ve sonrasında nabız ölçülmelidir. Önemli bir artış meydana gelirse uygulama hızının düşürülmesi veya enjeksiyona geçici olarak ara verilmesi genellikle semptomların hızlıca giderilmesini sağlamaktadır (bkz. bölüm 4.4 ve 4.8).



Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulama hemofili tedavisinde deneyimli doktor gözetimi altında ve anafilaksi durumunda derhal temin edilmesi mümkün resüsitasyon olanaklarıyla başlatılmalıdır.

Pozoloji ve yerine koyma tedavi süresi faktör VIII eksikliğinin ciddiyetine, kanama yerine, büyüklüğüne ve hastanın klinik durumuna bağlıdır.

Kanadıkça tedavi

Faktör VIII (FVIII) dozu, faktör VIII ürünleri için geçerli WHO standardına uygun olarak Uluslararası Birimlerde (IU) ifade edilmektedir. Plazmada Faktör VIII dozu yüzde (normal insan plazmasına göre) veya IU (plazmada faktör VIII için uluslararası standart) olarak ifade edilmektedir.

Bir IU faktör VIII aktivitesi bir ml normal insan plazmasındaki faktör VIII miktarına karşılık gelmektedir. Gerekli faktör VIII dozunun hesaplaması bir kilo vücut ağırlığı başına 1 IU faktör VIII'ün plazma faktör VIII aktivitesini 2 IU/dL arttırdığı yönündeki gözlemsel bulguya dayanmaktadır. Doz aşağıdaki formüle göre belirlenir:

$$\text{Gerekli doz (IU)} = \text{vücut ağırlığı (kg)} \times \text{istenen faktör VIII artışı (\%)} \times 0.5$$

Aşağıdaki hemorajik olayların gerçekleşmesi durumunda, faktör VIII aktivitesi ilgili dönemde belirtilen plazma aktivitesi seviyesinin (normal seviyenin %'si veya IU/dl) altına düşmemelidir. Aşağıda sunulan Tablo 1, kanama episodları ve cerrahide dozaj belirlenmesinde kullanılabilir:

Tablo 1 Kanama episodları ve cerrahide dozaj kılavuzu		
Hemoraj derecesi/cerrahi prosedür tipi	Gerekli Faktör VIII seviyesi (% veya IU/dL)	Doz sıklığı (saat)/ terapi süresi (gün)
Hemoraj		
Erken dönem hemartroz, kas içi kanama ya da ağız içi kanama	20 – 40	Ağrıyla beliren kanama episodu bitene veya iyileşme sağlanana kadar en az 1 gün boyunca her 12-24 saatte bir enjeksiyonları tekrar edin (6 yaşından küçük hastalar için 8-24 saatte bir)
Daha yaygın hemartroz, kas içi kanama ya da hematoma	30 – 60	3-4 gün veya daha uzun süre boyunca veya ağrı ve akut disabilite kaybolana kadar her 12-24 saatte bir enjeksiyonları tekrar edin (6 yaşından küçük hastalar için 8-24 saat).
Hayatı tehdit eden kanama	60 – 100	Tehlike ortadan kaybolana kadar her 8-24 saatte bir enjeksiyonları tekrar edin (6 yaşından küçük hastalar için 6-12 saat).
Cerrahi		
<i>Minör</i> Diş çekimi dahil	30 – 60	En az bir gün boyunca, iyileşme sağlanana kadar her 24 saatte bir enjeksiyonları tekrar edin (6 yaşından küçük hastalar için 12-24 saat).
<i>Majör</i>	80 – 100 (cerrahi işlem öncesi ve	Yaranın yeterince iyileşmesi

	sonrası)	sağlanana kadar her 8-24 saatte bir enjeksiyonları tekrar edin (6 yaşından küçük hastalar için 6-24 saatte bir), sonra faktör VIII aktivitesini %30-%60 (IU/dl) seviyesinde korumak için 7 gün daha tedaviye devam edin.
--	----------	--

Uygulama dozu ve sıklığı her hastada alınan klinik yanıtı göre düzenlenmelidir. Belirli koşullarda (örn. düşük titre inhibitörü varlığı) formül kullanarak hesaplanandan daha büyük dozlara ihtiyaç duyulabilir.

Tedavi esnasında uygulanacak dozun ve tekrarlanan enjeksiyonların sıklığının belirlenmesi için uygun plazma faktör VIII seviyelerinin tayin edilmesi önerilmektedir. Özellikle majör cerrahi müdahalelerde, plazma faktör VIII aktivite tayini ile yerine koyma tedavisinin tam takibi gerekmektedir. Farklı hastaların faktör VIII'e verdikleri yanıt yarılanma ömrü ve in vivo recovery seviyelerinin farklı olması yoluyla değişkenlik gösterebilir.

Profilaksi

Ağır Hemofili A hastalarında kanamalara karşı uzun süreli profilaksi için olağan dozlar 2-3 günlük aralıklarla vücut ağırlığı (kg) başına 20-40 IU faktör VIII'dir. 6 yaşından küçük hastalarda, haftada 3-4 defa, vücut ağırlığı (kg) başına 20-50 IU faktör VIII önerilmektedir.

Hastalar faktör VIII inhibitörlerinin gelişimi açısından takip edilmelidir. Beklenen faktör VIII plazma aktivitesi seviyelerine ulaşamazsa veya kanama uygun dozla kontrol edilemiyorsa, faktör VIII inhibitörünün mevcut olup olmadığını belirlemek için testler yapılmalıdır. Yüksek seviyelerde inhibitör bulunan hastalarda faktör VIII yerine koyma tedavisi etkili olmayabilir ve diğer tedavi seçenekleri düşünülmelidir. Söz konusu hastaların yönetimi hemofili hastalarının bakımında deneyimli doktorlar tarafından sağlanmalıdır (bkz. bölüm 4.4).