Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/30/koate-dvi-faktor-viii-500-iu-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B02BD02

KULLANMA TALİMATI

KOATE-DVI 500 IU / 5 mL IV enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir doz içinde 500 IU Koagülasyon Faktör VIII içerir.
Yardımcı maddeler: Albümin (insan), sodyum klorür, L-histidin, 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 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. KOATE-DVI nedir ve ne için kullanılır?
2. KOATE-DVI'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. KOATE-DVI nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. KOATE-DVI'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOATE-DVI nedir ve ne için kullanılır?

KOATE-DVI, intravenöz (damar içi) yolla uygulanan, insan antihemofilik faktörünün (Faktör VIII) steril, değişken olmayan (stabil), arıtılmış ve kurutulmuş konsantresidir.
- KOATE-DVI, plazma pıhtılaşma faktörü (Faktör VIII) aktivite eksikliğinin olduğu, kanın pıhtılaşmamasından ileri gelen ve kalıtım yoluyla geçen bir hastalık olan hemofili tedavisi için (Hemofili A) kullanılır.
- KOATE-DVI, hemofilisi olan kişilerde ameliyatın seçilmesi ile acil uygulanması veya kanama nöbetlerinin düzeltilmesi/ önlenmesi için eksik olan pıhtılaşma faktörünün geçici olarak yerine konulmasını sağlar.
- Ayrıca KOATE-DVI piyasada; 250 IU/ 5 mL IV enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon, KOATE-DVI 500 IU/ 5 mL IV enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon, KOATE-DVI 1000 IU/ 10 mL IV enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon şekillerinde mevcuttur.

2. KOATE-DVI'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOATE-DVI sadece intravenöz yolla uygulanmalıdır.

KOATE- DVI'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- KOATE-DVI'nın içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız veya alerjiniz varsa KOATE-DVI'yı kullanmayınız.

KOATE-DVI'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

KOATE-DVI insan kanı plazmasından elde edilmektedir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. Eğer kanı toplanan kişiler yeterince araştırılmaz ve bu kişilerin kanında bazı virüs testleri yapılmaz ise elde edilecek ürünlerde hastalık yapıcı etkenlerin bulunması ihtimali belirecektir. Bu tür ürünlerin etkeni taşıma riski kanı toplanan kişilerin gözlenmesi, bazı virüs testlerinin yapılması ve virüslerin plazmadan uzaklaştırılmasıyla azaltılabilmektedir. Ancak tüm bu önlemlere rağmen, insan kanı plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir.

İnsan plazmasından yapılan ürünler, virüsler ve teorik olarak, deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jacob hastalığı) gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. 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 ürünleri içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur. Kan veya plazma ürünleri infüzyonu uygulanan bireylerde başta Hepatit C olmak üzere HIV, Hepatit B, Hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için ve Hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslerin viral enfeksiyonlarının belirti ve semptomları gelişebilir.

Tüm bu önlemlere rağmen, insan kanı plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir. Bu nedenle KOATE-DVI'yı kullandıktan sonra da bu ürünün seri numarasını ve kayıtlarını dikkatlice saklayınız. KOATE-DVI flakonu bir kez kullanınız. Aynı flakonu ikinci bir kez kullanmayınız veya başka insanlara kullandırmayınız.

KOATE-DVI kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

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

KOATE-DVI'nın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOATE-DVI'nın gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir. Eğer hamile iseniz doktorunuzun sadece açıkça gereksinim duyduğu durumlarda, yarar / risk oranını dikkate alarak KOATE-DVI'yı kullanınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da KOATE-DVI tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve KOATE-DVI tedavisinin emziren anne açısından faydası doktorunuz tarafından değerlendirilecektir.

Araç ve makine kullanımı
KOATE-DVI'nın araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında çalışmalar yapılmamıştır. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

KOATE-DVI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Sodyum: KOATE-DVI 5 mL'lik dozunda 0,044 g sodyum ihtiva eder. Eğer tansiyon hastalığınız varsa veya sodyum kısıtlaması olan bir diyet yapıyorsanız doktorunuza durumunuzu bildirmelisiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
KOATE-DVI damar içi uygulanan başka ilaçlarla karıştırılmamalı ve beraber kullanılmamalıdır.

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

3. KOATE-DVI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz, hastalığınızın durumuna bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Ürün kullanmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:
Damar içine (intravenöz olarak) uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı: KOATE-DVI çocuk hastalarda çalışılmamıştır. KOATE-DVI, doktorunuzun belirleyeceği dozda ve infüzyon hızında dikkatli bir şekilde ayarlanması durumunda çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı: KOATE-DVI'nın 65 yaş üstü hastalardaki güvenlilik ve etkililik incelenmemiştir. Doktorunuzun gerekli gördüğü durumlarda KOATE-DVI'yı kullanınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: KOATE-DVI'nın böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerdeki güvenlilik ve etkililik incelenmemiştir. Doktorunuz yarar/zarar oranını dikkate alarak açıkça ihtiyaç duyduğu durumlarda KOATE-DVI'yı uygulamalıdır.

Eğer KOATE-DVI'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOATE-DVI kullandıysanız
KOATE-DVI size hastane ortamında uygulanacaktır. Dolayısıyla size uygulanacak doz sağlık personeli tarafından ayarlanacaktır.

KOATE-DVI'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KOATE-DVI'yı kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KOATE-DVI'nın belirlenen dozunu zamanında uygulamayı unutursanız, takip eden dozların nasıl uygulanacağını doktorunuza danışınız. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

KOATE-DVI ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
KOATE-DVI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KOATE-DVI'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Koagülasyon Faktörü VIII ürünleri için potansiyel 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.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:
- Gerginlik hissi
- Baş ağrısı, uyuşma (parestezi), uykululuk hali (somnolans)
- Bulanık görme
- Kusma, bulantı, karın ağrısı
- Ateş, titreme, halsizlik, infüzyon yerinde batma

Seyrek:
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Ani aşırı duyarlılık (anafilaksi)
- Kol, kulak ile yüzde karıncalanma
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)

- Kaşıntı, kurdeşen
- Göğüs sıkışması

Çok Seyrek:
- Kansızlık (anemi), artan kanama eğilimi, kanda aşırı fibrinojen bulunması (hiperfibrinojenemi)

Şimdiye kadar teyit edilmiş bir enfeksiyona neden olan madde (enfeksiyöz ajan) bulaştırma vakası bulunmamaktadır.

Enfeksiyon riskiyle ilgili bilgiler için Bölüm 2'deki "KOATE-DVI'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" başlığı altındaki bilgilere bakınız.

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

5. KOATE-DVI'nın saklanması

KOATE-DVI'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında), serin ve kuru yerlerde saklanmalıdır. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Aşırı ısı ve ışıktan korunmalıdır. Çözelti içinde yüzen veya dibe çöken parçacıklar (partikül) veya çözeltide renk değişikliği gözlemlendiğinde kullanılmamalıdır. Tek bir kullanım içindir. Flakonda kalan çözelti atılmalıdır. Sulandırıldıktan sonra 3 saatte kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOATE-DVI'yı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız KOATE- DVI'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:
Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İstanbul
Tel: 0 216 4284029
Faks: 0 216 4284069

Üretici:
Grifols Therapeutics Inc.
8368 US 70 Bus HWY W.
Clayton, NC 27520, Amerika

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

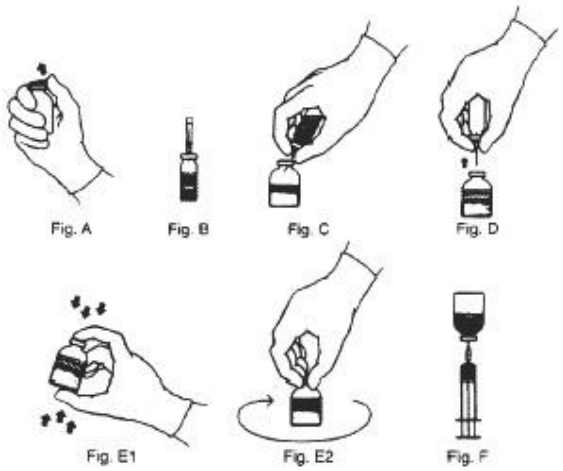
Tek kullanımdan sonra iğneleri keskin aletler kabına yerleştirin. Sulandırılmış KOATE-DVI'de dahil olmak üzere tüm aletleri prosedürlere göre imha ediniz.

Uygulama şekli:
KOATE-DVI'nın her şişesi, etiketi üzerinde bildirilen internasyonel (IU) ünitede insan antihemofilik faktör içermektedir. Sulandırılmış ilaç direk enjeksiyon veya damla infüzyonuyla intravenöz olarak verilmelidir. Ürün, sulandırma sonrası 3 saat içinde sadece intravenöz yolla uygulanmalıdır.

Aşağıda verilen direktiflere göre ilaç sulandırılır. Uygulama hızı, hastalardaki kişisel yanıta göre adapte belirlenir. Ancak 5-10 dakika içinde ilk dozun uygulanması genellikle iyi tolere edilmektedir.

Aseptik kurallara uyulmalıdır. İğneler veya şişelerin steril lastik tıpaları hiçbir şekilde steril olmayan yüzeylere temas etmemelidir. Kontamine olmuş tüm iğneler hemen atılmalı ve yeni bir iğne seti kullanılmalıdır.

1. Tüm materyali kutudan çıkardıktan sonra sulandırıcıyı, oda sıcaklığı olan 25°C'ye gelene kadar bekletiniz.
2. Her flakonun ağzındaki plastik kapakları açtıktan sonra, kauçuk tıpalarını alkollü pamuk ile temizleyiniz. Temizleme sonrasında, lateks (kauçuk) tıpa ile herhangi bir nesneyi temas ettirmeyiniz.
3. Transfer iğnesinin kısa olan sonundaki plastik kılıfı dikkatlice çıkartınız. Açığa çıkan iğneyi, sulandırıcı şişenin kauçuk tıpasına batırınız.
4. Dikkatlice, transfer iğnesinin diğer sonundaki kılıfı kavrayınız ve çıkarmak için bükünüz.
5. Seyreltici flakonu ters çeviriniz ve 45°'lik açıda konsantreyi içeren flakon içine ilişik iğneyi yerleştiriniz. Bu, köpürmeyi en aza indirirken, konsantreyi içeren flakonun duvarına karşı seyrelticinin direkt akmasını sağlayacaktır. Vakum, seyrelticiyi konsantre flakonu içine çekecektir.
6. Seyreltici şişe ve transfer iğnesini çıkartınız.
7. Seyrelticinin eklenmesi sonrasında hemen, 10-15 saniye boyunca kuvvetlice karıştırınız, sonra tam olarak çözününceye kadar sürekli olarak çeviriniz. Biraz köpürme oluşacaktır ama aşırı köpük oluşumundan sakınınız. Uygulama öncesinde renk kaybı ve partikül maddeleri için flakon görsel olarak incelenmelidir.
8. Sulandırılmış KOATE-DVI flakonunun tepesini tekrar alkol ile siliniz ve kurumaya bırakınız.
9. Ambalajından filtre iğnesini çıkartıp, steril şırıngaya takınız. Filtre iğnesi içinden şırıngaya KOATE-DVI çözeltisini çekiniz.
10. Şırıngadan filtre iğnesini ayırınız ve uygulama için uygun enjeksiyon veya kelebek iğnesini yerleştiriniz. Filtre iğnesini kap içine atınız.

11. Eğer, aynı hastaya bir şişeden daha fazla KOATE- DVI uygulanacak ise, aynı enjektöre filtre iğnesi aracılığıyla her iki şişenin içeriği de çekilebilir.

Konsantre flakon içinde eğer, vakum kaybolacak olursa, seyreltici flakondan steril suyu uzaklaştırmak için steril şırınga ve iğne kullanınız; suyu konsantre şişesinin duvarına doğru püskürtünüz.