Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/71/beriate-500-iu-iv-enjeksiyon-icin-liyofilize-toz-icere
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B02BD02

KULLANMA TALİMATI

BERIATE 500 IU I.V. enjeksiyon/infüzyon için liyofilize toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** 500 Ünite (100 IU/1mL) Faktör VIII aktivitesi içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sakaroz, aminoasetik asit (glisin), kalsiyum klorür, sodyum klorür, sodyum hidroksit, 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. ***BERIATE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BERIATE' yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BERIATE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BERIATE'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BERIATE nedir ve ne için kullanılır?

- BERIATE, liyofilize toz içeren 1 adet flakondan ve 5 mL enjeksiyonluk su içeren 1 adet çözücü flakondan oluşmaktadır. Damar yoluyla enjeksiyon yada infüzyon şeklinde uygulanır.

- BERIATE insan kanının sıvı kısmından (plazma) elde edilen bir kan ürünüdür. 5 mL çözelti içinde 500 ünite insan pıhtılaşma faktör VIII içermektedir. Faktör VIII' in eksikliğinde hasta kanamaya eğilimli hale gelir. BERIATE ile faktör VIII'in hastalara dışarıdan verilmesi ile kanamanın durdurulması sağlanır.

- BERIATE, Hemofili A hastalığının tedavisinde kullanılmaktadır. Hemofili A, kanın pıhtılaşması için gerekli pıhtılaşma faktörlerinden faktör VIII seviyesinin düşmesiyle gelişen, yaşa bağlı olan, kalıtsal bir hastalık olabileceği gibi doğuştan faktör VIII eksikliğinde de görülmektedir. Bu durum eklem yerlerinde kaslarda ya da iç organlarda kendiliğinden olarak ya da bir kaza veya cerrahi bir müdahale sonucunda durdurulamayan aşırı kanamaya neden olur. BERIATE kanın pıhtılaşması için gerekli olan faktör VIII' i dolaşımda yerine koyarak kanamayı durdurur ve kan pıhtılaşması mekanizmasını düzenler.

2. BERIATE' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenirliliği

BERIATE insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit

A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

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

BERIATE'ın her kullanımında doktorunuz tarafından ilacın alınış tarihi, seri numarası ve enjekte edilen ilaç hacmi kayıt altına alınmalıdır.

BERIATE' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

BERIATE' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- BERIATE kullandığınızda alerjik (hipersensitivite) ve anafilaktik tip reaksiyonlar görülebilir. Alerjik ve anafilaktik reaksiyon belirtileri; yüzde, dudakta, dilde şişlik, yutkunmada zorluk, enjeksiyon veya infüzyon bölgesinde yanma, batma, üşüme hissi, yüzde kızarıklık, baş ağrısı, deride döküntü ve kabarcıklar, tansiyonda düşme, uyuşukluk, mide bulantısı, kalp çarpıntısı, göğüste daralma, titreme, kusma ve hırıltılı soluma'dır. Bu nedenle alerjik ve anafilaktik reaksiyon belirtilerine karşı dikkatli olmalısınız ve yukarıda belirtilen herhangi bir yan etkinin siz de görülmesi halinde derhal doktorunuza başvurmalısınız.
- BERIATE kullandığınız halde kanamanız kontrol altına alınamıyorsa derhal doktorunuza başvurunuz. BERIATE' a karşı ilacın kanamayı durdurucu etkisini

önleyen madde (antikor-inhibitör) geliştirmiş olabilirsiniz. Bunu doğrulamak için doktorunuz sizi birtakım testlere tabi tutacaktır.

Bu risklere karşı ilacın size sağlayacağı yarar/zarar değerlendirilmesi doktorunuz tarafından yapılacak ve ilacı kullanıp kullanmamanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

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

BERIATE'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BERIATE'ın gebelik dönemindeki kullanımının güvenirliliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Hamilelik sırasında, ilaçtan beklenen yarar/ zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BERIATE'ın emzirme dönemindeki kullanımının güvenirliliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Emzirme sırasında, ilaçtan beklenen yarar/ zarar oranı doktor tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

BERIATE'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkındaki önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her 500 IU de 1 mmol' dan (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Daha yüksek dozlar 1 mmol ya da daha fazla sodyum içerebilir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BERIATE 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. BERIATE nasıl kullanılır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedaviniz, uzman sağlık personeli tarafından, size uygun BERIATE dozu hesaplandıktan sonra uygulanacaktır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

BERIATE yalnızca damara enjeksiyon yada infüzyon amacıyla kullanılmaktadır.

Hastalığınız konusunda uzman doktorunuz, hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BERIATE'ın çocuklarda doz ayarlaması ile ilgili yapılan bir klinik çalışma yoktur. Bu nedenle BERIATE'ın çocuklarda kullanımında tedbirli olunmalı ve çocuk açısından yarar/ zarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

BERIATE'ın yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili yapılan bir klinik çalışma yoktur. Bu nedenle BERIATE'ın yaşlı hastalarda kullanımında tedbirli olunmalı ve hasta açısından yarar/ zarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

BERIATE'ın böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yapılan bir klinik çalışma yoktur. Bu nedenle BERIATE'ın bu hastalarda kullanımında tedbirli olunmalı ve

hasta açısından ürünün hastaya sağlayacağı yarar/zarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Eğer BERIATE'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BERIATE kullandıysanız:
Bugüne kadar aşırı kullanım ile ilgili bir olumsuzluk bildirilmemiştir. Bununla birlikte büyük miktarlarda kullanılan vakalarda kanın damar içerisinde veya kalpte pıhtılaşma riski unutulmamalıdır.

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

BERIATE' ı kullanmayı unutursanız
BERIATE uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

BERIATE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
BERIATE ile tedavinin sonlandırılmasına bağlı bir yan etki oluşması beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
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.

Aşağıdakilerde biri olursa BERIATE' ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Dilde, yüzde, gırtlak bölgesinde şişlik (ödem) ve buna bağlı yutmada zorluk, soluk alıp vermede güçlük, kurdeşen (ürtiker)

- Bazı bünyelerde BERIATE'ın içeriğindeki maddelere (FVIII) karşı inhibitör – ilacın etkisini yok eden antikorlar- gelişebilir ve kanamanız durmayabilir. Bu durumda derhal doktorunuza başvurmalısınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BERIATE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Çok seyrek:

- Uygulama yerinde yanma, batma
- Titreme, tüm vücutta kızarma, deri döküntüsü, kabarıklıklar
- Baş ağrısı
- Tansiyonda düşme
- Huzursuzluk
- Kalpte çarpıntı
- Göğüste sıkışma hissi
- Hırıltılı soluma
- Yorgunluk (letarji)
- Bulantı, kusma
- Karıncalanma
- Ateş

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Doktorunuz sizin için önlemini alacaktır.

5. BERIATE'ın Saklanması

BERIATE' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BERIATE +2 ^{o}C ila +8 ^{o}C'de, buzdolabında saklayınız. İlacı dondurmayınız.

Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız! Isı ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BERIATE' ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/ veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BERIATE' ı kullanmayınız.

Ürünü ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Flakonu direk ısıdan koruyunuz. Flakon vücut sıcaklığından (37°C) daha fazla ısıtılmamalıdır. Sulandırılan ürün dondurulmamalıdır. Ürün açıldıktan sonra kimyasal ve fiziksel stabilitesini 25 ºC' de 8 saat korur. Ürünün mikrobiyolojik kontaminasyona karşı korunması için hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacaksa ürün oda sıcaklığında 8 saatten fazla tutulmamalıdır.

Kullanılmayan çözeltiler uygun bir biçimde atılmalıdır.

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

Ruhsat Sahibi:
Farma-Tek İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Şeirfali Mah. Bayraktar Bulvarı. Beyan Sok.No:12
34775 Ümraniye/ İstanbul

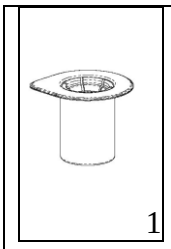
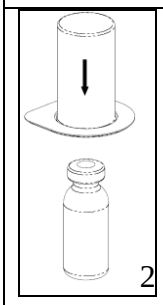
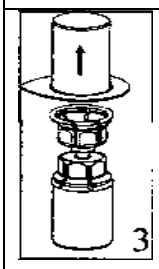
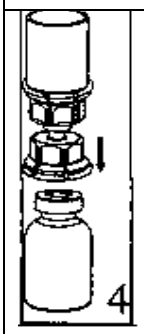
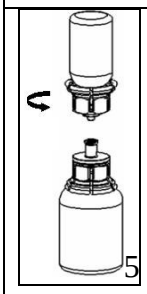
Üretim Yeri:
CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straβe 76, 35041
Marburg –Almanya

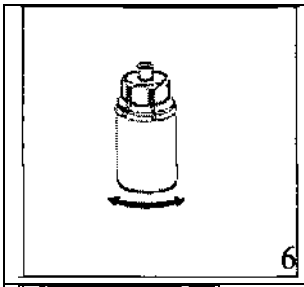
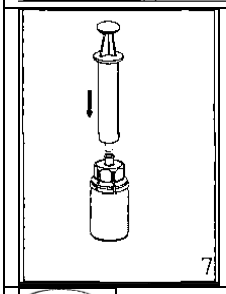
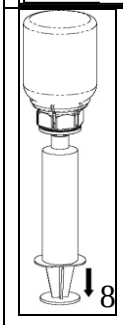
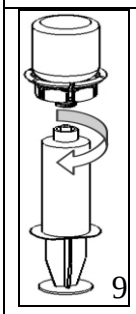
Bu kullanma talimatı ..... onaylanmıştır

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.
Genel talimatlar:
Çözelti berrak veya hafif opak olmalıdır. Hazırlanan ürünler filtre/çekme işleminden sonra (aşağıya bakınız) ve uygulama öncesinde herhangi bir partikül varlığı veya renk değişimi açısından görsel olarak incelenmelidir. Bulanık veya kalıntılar (birikinti/partikül) içeren çözeltileri kullanmayınız.

Hazırlama:

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

	1.Kapağı soyarak Mix2Vial paketini açınız. Mix2Vial' i blister paketinden çıkarmayınız.
	2. Çözücü flakonu düz ve temiz bir yüzey üzerine yerleştiriniz ve flakonu sıkıca tutunuz. Blister paketi ile birlikte aldığınız Mix2Vial setinin mavi adaptör ucunun tepe noktasını çözücü flakonun stoperinin üzerine doğru itiniz.
	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.
	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.
	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.

	6. Tozun tamamen çözündüğünden emin oluncaya kadar ürün flakonunu saydam adaptör takılı şekilde hafifçe sağa sola çeviriniz. Çalkalamayınız.
	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.
	8. Şırınganın pistonunu basılı tutarak sistemi baş aşağı çeviriniz ve konsantreyi, pistonu yavaşça geriye çekerek şırıngaya alınız.
	9. Çözelti şırıngaya aktarıldıktan sonra, şırınganın gövdesini sıkıca tutunuz (şırınganın sapını aşağıya bakacak şekilde tutarak) ve saydam Mix2Vial adaptörünü şırıngadan ayırınız.

Solüsyonu hemen yavaş intravenöz enjeksiyonla veya infüzyonla uygulayınız

Ürünle dolu şırıngaya kan girmemesine son derece dikkat edilmelidir.

Uygulama şekli:

BERIATE intravenöz yolla uygulanır.

Enjeksiyon:

Ürün uygulanmadan önce oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına getirilmelidir. Hastanın rahat olacağı hızda damar içine enjekte edilir veya infüzyon şeklinde verilir. İnfüzyonun verilme hızı veya enjeksiyon hızı dakikada 2 mL' yi geçmemelidir.

Herhangi bir acil müdahale için hasta sürekli gözlem altında tutulmalıdır. BERIATE uygulanması ile ilgili herhangi bir reaksiyon oluşursa, hastanın gerekli klinik koşullara gelebilmesi için infüzyon oranı azaltılabilir ya da tamamen kesilebilir. (Ayrıca bakınız Bölüm 3)