

## KULLANMA TALİMATI

### REFİXİA® 1000 IU Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz ve Çözücü

#### Steril

#### Damar içine uygulanır.

**Etkin madde:** Her bir flakon nominal olarak 1000 IU nonakog beta pegol (pegile insan koagülasyon faktörü IX (rDNA))\* içermektedir.

\* rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak Çin Hamster Yumurtalığı (CHO) hücrelerinde üretilmektedir

1 ml REFİXİA® sulandırıldıktan sonra yaklaşık 250 IU nonakog beta pegol içermektedir.

**Yardımcı maddeler:** Toz için; sodyum klorür, histidin, sükroz, polisorbitat 80, mannitol, sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), hidroklorik asit (pH ayarlaması için). Çözücü için; histidin, enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), hidroklorik asit (pH ayarlaması için).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**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. **REFİXİA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REFİXİA® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REFİXİA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REFİXİA®'nın saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

#### 1. REFİXİA® nedir ve ne için kullanılır?

REFİXİA® toz ve enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için çözücü olarak tedarik edilmektedir (flakonda 500 IU, 1000 IU veya 2000 IU toz ve kullanıma hazır enjektörde 4 ml çözücü, piston ve flakon adaptörü - 1 ürünlük ambalaj boyutu). Toz beyaz ila beyazımsı renktedir ve çözücü berrak ve renksizdir.

REFİXİA®, etkin madde olarak nonakog beta pegol içeren, uzun etkili bir rekombinant koagülasyon faktörü IX ürünüdür. Faktör IX, kanamayı durdurmak için kanda doğal olarak bulunan bir proteindir.

REFİXİA® , tüm yaş gruplarındaki hemofili B (doğuştan faktör IX eksikliği) hastalarında kanamaların tedavisi ve önlenmesi için kullanılır.

Hemofili B hastalarında, faktör IX bulunmamaktadır veya düzgün çalışmamaktadır. REFİXİA® bu bozuk veya olmayan faktör IX'un yerine geçer ve kanama yerinde kanın pıhtı oluşturmaya yardımcı olur.

## **2. REFİXİA® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **REFİXİA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin maddeye veya bu ilaçta bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa.
- Hamster proteinine alerjiniz varsa.

Yukarıdakilerden birinin sizin için geçerli olup olmadığını bilmiyorsanız, bu ilacı kullanmadan doktorunuza danışınız.

### **REFİXİA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

#### **Alerjik reaksiyonlar ve inhibitör gelişimi**

REFİXİA®'ya karşı seyrek görülen, ani ve şiddetli bir alerjik reaksiyon (örn. anafilaktik reaksiyon) geliştirme riski bulunmaktadır. Derinin büyük bölümlerinde kızarıklık, kurdeşen, kaşıntı, dudaklar, dil, yüz veya ellerde kızarıklık ve/veya şişme, yutkunma veya nefes alma güçlüğü, nefes darlığı, hırıltı, göğüs darlığı, solgun veya soğuk deri, hızlı kalp atışı ve/veya baş dönmesi gibi alerjik reaksiyon belirtileriniz olursa, enjeksiyonu durdurunuz ve hemen doktorunuzla veya bir acil birimiyle iletişime geçiniz.

Doktorunuzun bu reaksiyonlar için size hızla tedavi uygulaması gerekebilir. Doktorunuz ayrıca ilacınıza karşı faktör IX inhibitörü (nötralizan antikör) geliştirip geliştirmediğiniz belirlemek için bir kan testi de yapabilir, inhibitörler alerjik reaksiyonlarla birlikte gelişebilmektedir. Eğer sizde bu tür antikörler varsa, gelecekteki faktör IX tedavileri sırasında ani ve şiddetli alerjik reaksiyon (örn. anafilaktik reaksiyon) yaşama riskiniz yükselmiş olabilir.

Faktör IX ile alerjik reaksiyon riski nedeniyle, REFİXİA® tedaviniz, gerekirse alerjik reaksiyonlar için uygun tıbbi bakımın sağlanabileceği bir tıbbi klinikte veya sağlık mesleği mensuplarının yanında uygulanmalıdır.

Kanama beklendiği gibi durmazsa veya kanamayı durdurmak için belirgin biçimde daha fazla REFİXİA® kullanmanız gerekirse hemen doktorunuza danışınız. Doktorunuz ayrıca REFİXİA®'ya karşı faktör IX inhibitörü (nötralizan antikör) geliştirip geliştirmediğiniz belirlemek için bir kan testi yapacaktır. İnhibitör geliştirme riski, daha önce faktör IX ilaçlarıyla tedavi edilmediyseniz (yani küçük çocuklarda) en yüksektir.

#### **Pıhtı**

REFİXİA® tedavisi sırasında pıhtı geliştirme riskinde artış olduğu için, aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza danışınız:

- Yakın geçmişte ameliyat olduysanız
- Başka bir ciddi hastalığınız varsa; örn. karaciğer hastalığı, kalp hastalığı veya kanser
- Kalp hastalığı risk faktörünüz varsa; örn. yüksek tansiyon, obezite veya sigara kullanımı

### **Böbrek hastalığı (nefrotik sendrom)**

Faktör IX inhibitörüyle beraber ve alerjik reaksiyon öyküsü olan hemofili B hastalarında yüksek dozlarda faktör IX uygulandıktan sonra "nefrotik sendrom" adı verilen özgün bir böbrek hastalığı geliştirmeye yönelik seyrek görülen bir risk bulunmaktadır.

### **Kateterle ilişkili sorunlar**

Santral venöz erişim cihazınız (SVEC) varsa, kateter bölgesinde enfeksiyon veya pıhtı geliştirebilirsiniz.

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

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

### **REFİXİA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

REFİXİA® damar içine uygulandığından yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımdan etkilenmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, REFİXİA® kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız REFİXİA® kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

REFİXİA®'nın araç veya makine kullanım yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

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

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

### **3. REFİXİA® nasıl kullanılır?**

REFİXİA® tedavisi, hemofili B hastalarının bakımında deneyimli bir doktor tarafından başlatılacaktır. Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. REFİXİA®'yı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Doktorunuz dozunuzu sizin için hesaplayacaktır. Kullanacağımız doz vücut ağırlığınıza ve ilacın ne için kullanıldığına bağlı olacaktır.

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

#### **Kanamamanın önlenmesi**

REFİXİA® dozu kg vücut ağırlığı başına 40 uluslararası birimdir (IU). Bu doz size her hafta bir enjeksiyon olarak verilmektedir. Doktorunuz ihtiyacınıza göre başka bir doz seçebilir veya enjeksiyon sıklığını değiştirebilir.

### **Kanama tedavisi**

REFİXİA® dozu kg vücut ağırlığı başına 40 uluslararası birimdir (IU). Kanamanın yeri ve şiddetine göre daha yüksek bir doza (80 IU/kg) veya ek enjeksiyonlara ihtiyaç duyabilirsiniz. İhtiyacınız olan dozu ve enjeksiyon sayısını doktorunuzla konuşunuz.

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

REFİXİA® damar içine enjeksiyon olarak verilir. Daha ayrıntılı bilgi için aşağıdaki "REFİXİA® uygulama talimatları"na bakınız.

### **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:**

REFİXİA® tüm yaş gruplarındaki çocuklar ve ergenlerde kullanılabilir. Çocuklar ve ergenler için doz vücut ağırlığına göre hesaplanır ve yetişkinlerdeki dozla aynıdır.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

Bu yaş grubunda kullanım ile ilgili veri bulunmamaktadır.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumlarında kullanım ile ilgili veri bulunmamaktadır.

*Eğer REFİXİA®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla REFİXİA® kullanırsanız**

Kullanmanız gerekenden daha fazla REFİXİA® kullandıysanız, doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bir kanamayı durdurmak için REFİXİA® kullanımınızı belirgin biçimde arttırmanız gerekirse, hemen doktorunuza danışınız. Daha ayrıntılı bilgi için, bk. Bölüm 2 "Alerjik reaksiyonlar ve inhibitör gelişimi."

*REFİXİA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **REFİXİA® kullanmayı unutursanız**

Bir dozunuzu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız. Unuttuğunuz dozu telafi etmek için çift doz enjeksiyonu yapmayınız. Emin değilseniz doktorunuzla iletişime geçiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **REFİXİA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

REFİXİA® kullanmayı bırakırsanız, kanamaya karşı korunmanızı kaybedersiniz ve mevcut kanamanız durmayabilir. Doktorunuzla konuşmadan REFİXİA®'yı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza sorunuz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmez.

**Aşağıdakilerden biri olursa, REFİXİA®'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Bu ilaçla alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Ani ve şiddetli alerjik reaksiyonlar (örn. anafilaktik reaksiyonlar) olursa, enjeksiyon hemen durdurulmalıdır. Aşağıdakiler gibi erken alerjik reaksiyon belirtileri yaşarsanız hemen doktorunuzla veya bir acil birimiyle iletişime geçmeniz gerekmektedir:

- Yutkunma veya soluma güçlüğü
- Nefes darlığı veya hırıltı
- Göğüs darlığı
- Dudaklar, dil, yüz veya ellerde kırmızılık ve/veya şişme
- Kızarıklık, kurdeşen veya kaşıntı
- Solgun veya soğuk deri, hızlı kalp atışı ve/veya baş dönmesi (düşük tansiyon).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Daha önce faktör IX ilaçları ile tedavi edilmemiş çocuklar için inhibitör (bkz. Bölüm 2) yaygın olarak (10 hastanın 1'inden az) oluşabilir. Bu durumda ilaç düzgün etki gösteremeyebilir ve çocuğunuz sürekli kanama yaşayabilir. Böyle bir durumda derhal doktorunuza başvurmanız gerekir.

REFİXİA® ile aşağıdaki yan etkiler gözlemlenmiştir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

## **Yaygın**

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık). Bunlar şiddetli hale gelebilir ve yaşamı tehdit edebilir (anafilaktik reaksiyonlar)
- Kaşıntı (prürit)
- Enjeksiyon bölgesinde deri reaksiyonları
- Bulantı
- Çok yorgun hissetme
- Döküntü
- Daha önce faktör IX ilaçları ile tedavi edilmemiş çocuklar: nötralize edici antikorlar (inhibitörler), anafilaktik reaksiyonlar.

## Yaygın olmayan

- Kalp çarpıntısı
- Ateş basması.

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

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. REFİXİA®'nın saklanması

*REFİXİA®'yı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

REFİXİA®'yı kutusunda, flakonda ve kullanıma hazır enjektör etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir.

Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C). Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

REFİXİA® maksimum 6 aylık bir süre için buzdolabından çıkarılabilir ve oda sıcaklığında (30°C'ye kadar) saklanabilir. Lütfen ürünün ambalajına oda sıcaklığında saklanmaya başladığı tarihi kaydediniz. Bu yeni son kullanma tarihi, asla kutunun üzerinde yazılan ilk son kullanma tarihini geçmemelidir. İlaç son kullanma tarihinden önce kullanılmazsa imha edilmelidir. İlaç oda sıcaklığında saklandıktan sonra buzdolabına geri konmamalıdır.

Enjeksiyonu sulandırdıktan hemen sonra kullanınız. Hemen kullanılamıyorsa, buzdolabında (2°C - 8°C) saklanıyorsa 24 saat içinde, en fazla 30°C'lik oda sıcaklığında saklanıyorsa 4 saat içinde kullanınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Flakondaki toz beyaz ila beyazımsı renkte bir görüntüye sahiptir. Renk değişikliği varsa tozu kullanmayınız.

Çözelti sulandırıldıktan sonra berrak ve renksiz ila hafif sarı bir sıvı olarak görülecektir. Partikül veya renk bozukluğu görürseniz sulandırılmış çözeltiyi kullanmayınız.

Herhangi bir ilacı atık su veya ev atıklarıyla atmayınız.

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları şehir suyuna ve çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

### **Ruhsat sahibi:**

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.  
Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat 7  
34335 Etiler - İstanbul Türkiye  
Tel: 0 212 385 40 40

**Üretici:**

Novo Nordisk A/S  
Hagedornsvej 1 DK-2820  
Gentofte, Danimarka

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

## **REFİXİA® Kullanım kılavuzu**

REFİXİA® kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyunuz.

REFİXİA® toz halinde sunulmaktadır. Enjeksiyon öncesinde, enjektör içinde sunulan çözücü ile sulandırılmalıdır. Çözücü, histidin çözeltilisidir. Sulandırılan ürün damarınıza enjekte edilmelidir (intravenöz [iv] enjeksiyon). Bu ambalaj içindeki ekipman, REFİXİA®'nın sulandırılması ve enjekte edilmesi için tasarlanmıştır.

Ayrıca, bir infüzyon seti (ince tüp ve kelebek iğne), steril alkollü bezler, gazlı bezler ve flasterlere de ihtiyacınız olacaktır. Bunlar, REFİXİA® ambalajında bulunmaz.

**Doktorunuzdan veya hemşirenizden gerekli eğitimi almadan bu ekipmanı kullanmayınız.**

**Her zaman ellerinizi yıkayınız ve etrafınızdaki bölgenin temiz olduğundan emin olunuz.**

İlacı hazırlayıp doğrudan damar içine enjekte ederken **temiz ve mikropsuz (aseptik) bir teknik kullanmanız** önem taşır. Uygun olmayan bir yöntem, kanınıza mikrop geçmesine ve enfeksiyon gelişmesine neden olabilir.

**Kullanmaya hazır olana kadar ekipmanı açmayınız.**

**Eğer düşmüşse veya hasar görmüşse bu ekipmanı kullanmayınız.** Bunun yerine yeni bir paket kullanınız.

**Eğer son kullanma tarihi geçmişse, bu ekipmanı kullanmayınız.** Bunun yerine yeni bir paket kullanınız. Son kullanma tarihi, dış karton kutu, flakon, flakon adaptörü ve kullanıma hazır dolu enjektör üzerinde “Son kullanma tarihi” ibaresinden sonra basılıdır.

**Eğer kontamine olduğundan (enfeksiyon etkeninin bulaşmış olmasından) şüphe ediyorsanız bu ekipmanı kullanmayınız.** Bunun yerine yeni bir paket kullanınız.

**Sulandırılan çözeltilinin enjeksiyonu tamamlanana kadar malzemelerden hiçbirini atmayınız.**

**Bu ekipman tek kullanımlıktır.**

### **İçindekiler**

Ambalajın içindekiler:

- REFİXİA® toz içeren bir adet flakon
- 1 adet flakon adaptörü
- 1 adet çözücü içeren kullanıma hazır enjektör
- 1 adet piston kolu (enjektörün altına yerleştirilmiştir).

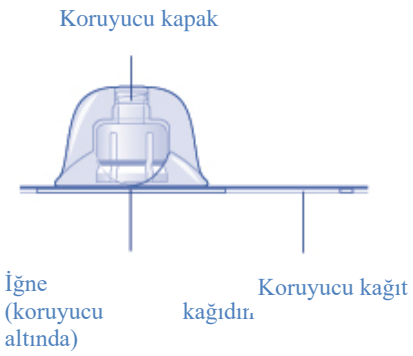


## Genel görünüş

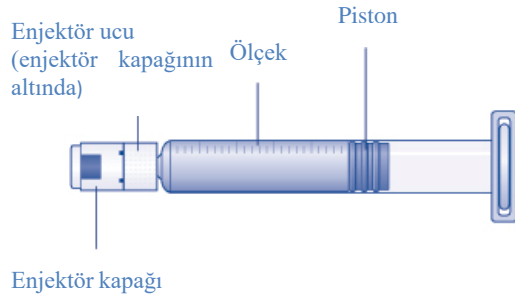
### REFIXIA® toz içeren flakon



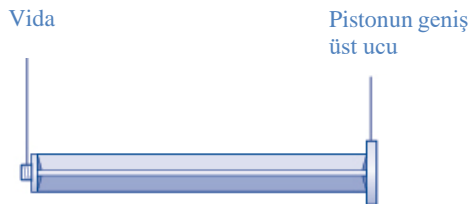
### Flakon adaptörü

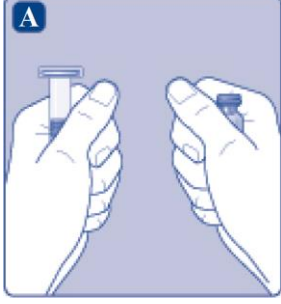




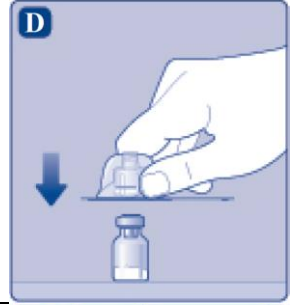
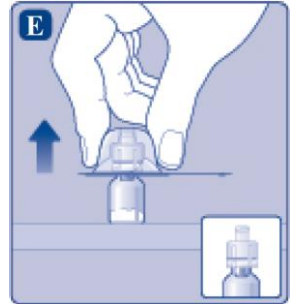
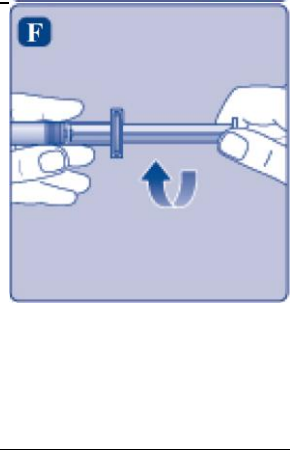

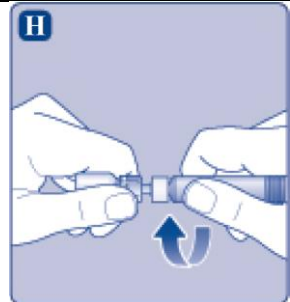
### Çözücü içeren kullanıma hazır dolu enjektör



### Piston kolu



<p><b>1. Flakonu ve enjektörün hazırlanması</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• İhtiyacınız olan sayıda REFİXİA® paketini çıkarınız.</li> <li>• Son kullanma tarihini kontrol ediniz.</li> <li>• Paketin adını, dozunu ve rengini kontrol ederek doğru ürünü içerdiğinden emin olunuz.</li> <li>• Ellerinizi yıkayınız ve temiz bir havlu kullanarak ya da havaya maruz bırakarak kurutunuz.</li> <li>• Flakonu, flakon adaptörünü ve kullanıma hazır enjektörü ambalajından çıkarınız. <b>Piston koluna dokunmayınız ve kutu içinde bırakınız.</b></li> <li>• <b>Flakon ve kullanıma hazır dolu enjektörün oda sıcaklığına gelmesini sağlayınız.</b> Bunu, elleriniz kadar ılık olana kadar elleriniz içinde tutarak yapabilirsiniz., bkz. Şekil A</li> <li>• Flakonu ve kullanıma hazır enjektörü ısıtmak için başka bir yol kullanmayınız.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flakonun plastik kapağını çıkarınız. Eğer plastik kapak gevşekse veya yoksa, flakonu kullanmayınız.</li> <li>• <b>Lastik tıpayı steril bir alkollü bez ile siliniz</b> ve mümkün olduğunca mikropsuz hale gelmesi için kullanmadan önce birkaç saniye kurummasını bekleyiniz.</li> <li>• <b>Lastik tıpayı parmaklarınızla dokunmayınız çünkü bu mikrop bulaştırabilir.</b></li> </ul>	
<p><b>2. Flakon adaptörünün takılması</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Koruyucu kağıdı flakon adaptöründen çıkarınız.</b></li> </ul> <p><b>Koruyucu kağıt tam olarak kapalı değilse veya yırtıksa, bu flakon adaptörünü kullanmayınız.</b></p> <p><b>Flakon adaptörünü koruyucu kapaktan parmaklarınızla çıkarmayınız.</b> Eğer flakon adaptörü üzerindeki iğneye dokunursanız, parmaklarınızdaki mikroplar bulaşabilir</p>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Flakonu düz ve sert bir zemin üzerine yerleştiriniz.</b></li> <li>• <b>Koruyucu kapağı ters çeviriniz ve flakon adaptörünü flakona takınız.</b></li> </ul> <p><b>Taktıktan sonra flakon adaptörünü flakondan çıkarmayınız.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Koruyucu kapağı baş ve işaret parmağınızla şekilde gösterildiği gibi hafifçe sıkınız.</b></li> <li>• <b>Koruyucu kapağı flakon adaptöründen çıkarınız.</b></li> </ul> <p>Koruyucu kapağı çıkarırken <b>flakon adaptörünü flakondan kaldırmayınız.</b></p>	
<p><b>3. Piston kolunun ve enjektörün takılması.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Piston kolunu geniş üst ucundan kavrayınız ve kutudan çıkarınız. <b>Piston kolunun kenarlarına veya vidasına dokunmayınız.</b> Eğer kenarlarına veya vidasına dokunursanız, parmaklarınızdaki mikroplar buraya bulaşabilir.</li> <li>• <b>Hemen</b> piston kolunu, kullanıma hazır dolu enjektör içindeki pistona doğru, direnç hissedilene kadar saat yönünde çevirerek enjektör ile birleştiriniz.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Enjektör kapağını</b>, perforasyon kırılana kadar aşağı doğru bükerek kullanıma hazır enjektörden <b>çıkartınız.</b></li> <li>• <b>Enjektör kapağının altındaki enjektör ucuna dokunmayınız.</b> Eğer enjektör ucuna dokunursanız, parmaklarınızdaki mikroplar buraya bulaşabilir.</li> </ul> <p><b>Eğer enjektör kapağı gevşek ya da kayıp ise kullanıma hazır enjektörü kullanmayınız.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kullanıma hazır enjektörü direnç hissedilene kadar çevirerek flakon adaptörüne sıkıca takınız.</b></li> </ul>	

#### 4. Çözücü ile tozun sulandırılması.

- **Kullanıma hazır dolu enjektörü hafif eğik ve flakon aşağı bakacak şekilde tutunuz.**
- Çözücünün tamamını flakona enjekte edene kadar **piston kolunu itiniz.**



- **Piston kolunu aşağıya doğru tutmaya devam ediniz ve toz çözülene kadar flakonun dairesel hareketlerle döndürünüz.**

**Köpüklenmeye yol açacağından flakonun çalkalanmaması.**

- **Sulandırılan çözeltiyi kontrol ediniz.** Çözelti berrak ve renksiz ila hafif sarı olmalı ve gözle görülür partikül içermemelidir. **Eğer gözle görülür partiküller veya renginde bozulma fark ederseniz kullanmayınız.** Bunun yerine yeni bir paket alınız.



**Sulandırılan REFİXİA®'nın hemen kullanılması önerilir.** Bunun nedeni, ilaç bırakılırsa sterillikliğini kaybedebilir ve enfeksiyonlara yol açabilir.

**Eğer sulandırılan REFİXİA® çözeltisini hemen kullanmazsanız,** oda sıcaklığında saklandığında (30 °C'ye kadar) 4 saat içinde ve buzdolabında (2 °C - 8 °C) saklandığında 24 saat içinde kullanılmalıdır. Sulandırılan ürünü flakonda saklayınız.

**Sulandırılan REFİXİA® çözeltisini dondurmayınız ya da enjektörler içinde saklamayınız.**

**Sulandırılan REFİXİA® çözeltisini direkt ışıktan uzak tutunuz.**

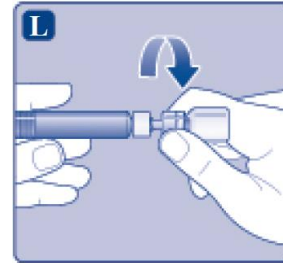


Eğer dozunuz birden fazla flakon gerektiriyor ise, gerekli dozunuza ulaşmaya kadar A ile J arası adımları ek flakonlar, flakon adaptörleri ve kullanıma hazır enjektörler ile tekrarlayınız.

- **Piston kolunu tamamen itilmiş halde tutunuz.**
- Flakon baş aşağı bakacak şekilde **enjektörü çeviriniz.**
- **Piston kolunu itmeyi durdurunuz ve kendiliğinden geri hareket etmesine izin veriniz;** bu esnada sulandırılmış çözelti enjektöre dolacaktır.
- Sulandırılmış çözeltiyi enjektöre çekmek için **piston kolunu hafifçe aşağı çekiniz.**
- **Eğer tüm flakonun yalnızca bir kısmına ihtiyacınız varsa, doktorunuz veya hemşireniz tarafından size anlatıldığı gibi, sulandırılmış çözülden ne kadar çektiğinizi görmek için enjektörün üzerindeki ölçüye bakınız.**
- Eğer herhangi bir noktada enjektör içinde çok hava olursa havayı flakona geri enjekte ediniz.
- Hava kabarcıklarının üst kısma yükselmesini sağlamak için, flakonu baş aşağı tutarken **enjektöre parmaklarınızın ucuyla hafifçe vurunuz.**
- **Tüm hava kabarcıkları kaybolana kadar piston kolunu itiniz.**



- **Flakon adaptörünü çevirerek flakondan çıkarınız.**
- Enjektörün ucuna dokunmayınız.** Eğer enjektörün ucuna dokunursanız, parmaklarınızdaki mikroplar bulaşabilir.



## 5. Sulandırılan çözeltinin enjekte edilmesi

REFIXIA® artık enjeksiyon için hazırdır.

- Sulandırılmış çözeltiyi doktorunuzun veya hemşirenizin tarif ettiği gibi enjekte ediniz.
- 1 ila 3 dakikalık bir sürede yavaş yavaş enjekte ediniz.
- RFXIA®'yı kesinlikle başka intravenöz enjeksiyonlar ya da ilaçlarla karıştırmayınız.

### REFIXIA®'yı intravenöz (IV) kateterler için iğnesiz bağlantı parçalarıyla enjekte etme

**Dikkat:** Kullanıma hazır enjektör camdan yapılmıştır ve standart luer kilidi bağlantılarıyla geçimli olacak şekilde tasarlanmıştır. İçinde sivri uç bulunan bazı iğnesiz bağlantı parçaları, kullanıma hazır enjektör ile geçimsizdir. Bu geçimsizlik ilacın uygulanmasını engelleyebilir ve/veya iğnesiz bağlantı parçasına zarar verebilir.

Çözeltiyi deri altı portu ya da santral venöz kateterİ gibi bir santral venöz erişim cihazı (SVEC) ile enjekte etme:

- Temiz ve mikropsuz (aseptik) bir yöntem kullanınız. Doktorunuza veya hemşirenize danışarak bağlantı parçanız ve SVEC için doğru kullanma talimatlarını izleyiniz.
- SVEC içine enjekte ederken, sulandırılmış çözeltinin çekilebilmesi için steril 10 mL enjektör gerekebilir. Bu, **J** adımından hemen sonra yapılmalıdır.
- Eğer SVEC hattının REFİXİA® enjeksiyonundan önce veya sonra yıkanarak boşaltılması gerekirse sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti kullanınız.

#### İmha

- **Enjeksiyondan sonra** kullanılmamış tüm REFİXİA® çözeltisini, infüzyon setiyle birlikte enjektörü, flakon adaptörü ile birlikte flakonu ve diğer atık maddeleri eczacınızın tarif ettiği şekilde imha ediniz.

Sıradan ev atıkları ile birlikte atmayınız.



**İmha etmeden önce ekipmanı parçalarına ayırmayınız.**

**Ekipmanı tekrar kullanmayınız.**