

KULLANMA TALİMATI

COAGADEX 500 IU I.V. enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** İnsan koagülasyon faktörü X (Her bir flakon, 500 Uluslararası Ünite insan plazmasından elde edilmiş faktör X içerir).
5 mL'lik flakon steril enjeksiyonluk su ile çözüldüğünde oluşan çözeltinin 1 mL'si yaklaşık 100 IU insan koagülasyon faktörü X içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, sodyum hidroksit, disodyum fosfat dihidrat, sodyum klorür, sükröz.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik 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. **COAGADEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COAGADEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COAGADEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COAGADEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COAGADEX nedir ve ne için kullanılır?

COAGADEX, yüksek saflığa sahip, plazmadan elde edilen ve kanın pıhtılaşması için gerekli olan bir insan koagülasyon faktörü X konsantresidir. COAGADEX, kalıtsal faktör X bozukluğu olan hastalarda kanamayı tedavi etmek ve önlemek amacıyla kullanılır.

Faktör X bozukluğu olan hastaların kanında gerekli pıhtılaşmayı sağlayacak miktarda faktör X bulunmamaktadır. Bu durum aşırı kanamaya yol açmaktadır. COAGADEX, eksik faktör X'un tamamlar ve kanın gerektiği gibi pıhtılaşmasını sağlar.

COAGADEX beyaz ya da beyazımsı bir tozdur ve 500 IU'luk miktarlarda cam şişelere doldurulur. Bu şişeler vakumludur ve sentetik kauçuk bir tıpayla kapatılmıştır ve kilitli bir kapakla korunur.

Enjeksiyon öncesinde, COAGADEX yalnızca Steril Su ile sulandırılmalıdır. Steril Su, şeffaf cam şişelerde, COAGADEX ile birlikte verilir.

2. COAGADEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?

DİKKATLİ KULLANINIZ

COAGADEX 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, kullandığımız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Bu nedenle:

- Düzenli ya da birden fazla defa insan plazma kaynaklı faktör X ürünleri alırsanız, doktorunuz size Hepatit A ve B aşısı olmanızı önerebilir.
- Kullanılan partilerin kaydının tutulabilmesi için, COAGADEX aldığımız her zaman, ürünün isminin ve parti numarasının kaydedilmesi şiddetle önerilir.

COAGADEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- COAGADEX'e ya da diğer bileşenlerden herhangi birine **aşırı duyarlıysanız (alerjiniz varsa)**
- Eğer çözücü flakona dolmuyorsa (bu flakonda gerektiği kadar vakum olmadığını gösterir, bu durumda ürün kullanılmamalıdır).
- Eğer toz ve çözücü jel kıvamındaysa veya topaklandıysa (bu durumda lütfen flakonun üzerindeki seri numarası ile birlikte ürünü sağlık görevlisine raporlayınız).

COAGADEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kanamanız normalden daha fazla ve daha uzun süreli ise ve size COAGADEX uygulanmasına rağmen kanamalarınız kontrol altına alınamamışsa **acilen doktorunuza başvurunuz**.

Faktör X yetersizliği olan bazı hastalarda tedavi sırasında faktör X'a inhibitör (antikor) gelişebilir. Bu, tedavinin fayda etmediği anlamına gelebilir. Doktorunuz bu antikorların gelişimini düzenli olarak, özellikle de ameliyat öncesinde kontrol edecektir. Bu, ilaçla yapılan tedavinin hem öncesinde hem de sonrasında, özellikle de ilk tedavi sırasında doktorunuz muhtemelen kanınızdaki faktör X seviyesini kontrol etmek üzere testler uygulayacaktır.

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

COAGADEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Kadınlarda faktör X eksikliği nadir olarak görüldüğünden, bu ilacın hamilelik döneminde kullanımıyla ilgili bir deneyim bulunmamaktadır. Aynı nedenle doğurganlık üzerinde herhangi bir etkisinin olup olmadığı da bilinmemektedir.

Hamileyseniz, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Kadınlarda faktör X eksikliği nadir olarak görüldüğünden, bu ilacın emzirme döneminde kullanımıyla ilgili bir deneyim bulunmamaktadır.

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

COAGADEX'in araç ve makine kullanım yeteneği üzerine bilinen herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

COAGADEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi:

Bu tıbbi ürün her flakonunda toplam 46 mg (2 mmol) sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyeti olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar dahil başka ilaçlar alıyorsanız ya da yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza söyleyin. Bu enjeksiyonlar, diğer tıbbî ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Kan pıhtılaşma faktörünü (faktör Xa) bloke edenler de dahil olmak üzere bazı antikoagülanlar, COAGADEX alan faktör X yetersizliği olan hastalarda kan pıhtılaşma riski nedeniyle kullanılmamalıdır.

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. COAGADEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedavinize nadir kanama bozukluklarının tedavisi konusunda uzman bir doktorun gözetiminde başlanmalı ve devam edilmelidir.

Yetişkinler

Kanamayı kontrol altına almak ya da daha fazla kanamasını önlemek için ne kadar COAGADEX kullanılır?

Kanamamanın önlenmesi veya durdurulması için gereken COAGADEX miktarını doktorunuz sizin için hesaplayacaktır. Dozun ayarlanması sizin bireysel gereksinimlerinize göre olacaktır.

Ciddi cerrahi operasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında ne kadar verilir?

Önce: Kullanılan COAGADEX dozu, kan faktörü X seviyenizi 70 ila 90 birim/dl'ye çıkarmaya yetecek kadar olmalıdır. Gerekli doz, normal kan faktörü X seviyenize bağlıdır ve doktorunuzca belirlenecektir.

Sonra: Operasyondan sonraki ilk birkaç günde, plazma faktörü X konsantrasyonunuz düzenli periyotlarla kontrol edilecektir. Kan faktörü X seviyenizin 50 birim/dL'nin üzerinde tutulması tavsiye edilir. Gerekli dozlar, doktorunuzca belirlenecektir.

Kan faktörü X konsantrasyonunuz beklenen seviyeye ulaşmazsa (bu testi doktorunuz yapacaktır) ya da beklenenden hızlı bir şekilde azalır, bir COAGADEX inhibitörü ürünün düzgün şekilde çalışmasını engelliyor olabilir. Böyle bir inhibitörün olup olmadığını görmek için uygun laboratuvar testlerini doktorunuz ayarlayacaktır.

Kanamamanın önlenmesi için COAGADEX uzun süreli olarak hangi miktarda kullanılmalıdır?

Uzun süreli kullanımın sizin için uygun olup olmadığını, uygun ise gerekli doz miktarını doktorunuz sizin için hesaplayacaktır.

Çocuklar

Doktorunuz, küçük çocuklar için uygun dozu tavsiye edecektir. Genellikle, çocuklar için uygun dozun hesabı, yetişkinlerdeki gibi yapılır.

COAGADEX ne zaman uygulanmalıdır?

- İlaç, doktorunuzca uygun bulunup önerildiyse, ilk kanama bulgusu ortaya çıktığında, önlem amacıyla cerrahi operasyonlardan önce ve adet kanaması başlangıcından önce uygulanmalıdır.
- Gerekliğinde, kanamayı durdurmak için enjeksiyon tekrar edilmelidir.
- Her kanama, kendi şiddetine göre değerlendirilmelidir.
- Bu ürünü ilk kez kullanıyorsanız, doktorunuz size yardımcı olacaktır.

Uygulama sıklığı:

Hekiminiz ilacı ne sıklıkla ve ne kadar arayla kullanacağınıza size söyleyecektir. Bunu bireysel olarak ilacın sizdeki etkinliğine göre belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

COAGADEX, kutusu içinde bulunan seyreltici kullanılarak çözelti haline getirildikten sonra bir toplardamar içine (intravenöz yoldan) yavaş olarak uygulanır.

COAGADEX, uygulama öncesinde başka ilaçlar ile karıştırılmamalıdır. Bu ürünün etkinlik ve güvenliliğini etkileyebilir.

Doktorunuz tarafından önerilen talimatlara uyunuz.

- Yalnızca ürünün içindeki uygulama setini kullanınız.
- COAGADEX uygulamadan hemen önce sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilmelidir.
- Sulandırılarak sıvı haline getirilen ilaç berrak ya da hafifçe opak olabilir. Bulanık ya da partikül içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından küçük çocuklarda ürünün kullanımına dair verilerin kısıtlı olması sebebiyle, ilacın dozunun hastaya göre ayarlanması uygundur.

Uygulanacak miktar, çocuğunuzun yaşına göre farklılık gösterecektir. Doktorunuz, uygulanacak miktarı hesaplarken bunu dikkate alacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzeri yaşlılarda doktorunuzun kararlaştırdığı dozlarda ve minimum infüzyon hızıyla uygulama gereklidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla COAGADEX kullandıysanız

Doktorunuzun belirlediği miktardan daha fazla COAGADEX kullanmanız durumunda, kan pıhtısı oluşturma ihtimaliniz bulunmaktadır.

Kullanmanız gerekenden çok daha fazla ürün kullandığınızı düşünüyorsanız enjeksiyonun sonlandırılmasını sağlayın ve doktorunuza söyleyin.

COAGADEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

COAGADEX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unutulan dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

Kullanmayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz hemen bir sonraki normal uygulamayla devam ediniz ve doktorunuz tarafından önerilen normal uygulama aralıklarıyla uygulamaya devam ediniz.

COAGADEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinizi sonlandırmaya karar vermeden **önce** daima doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Hırıltılı solunum, nefes alıp verirken ıslık gibi sesler çıkması
- Göğüste sıkışma hissi
- Kusma
- Bulantı
- Baş ağrısı
- Cildinizde kızarma
- Ciltte kaşıntılı kabarıklık (kurdeşen)
- Karıncalanma hissi
- Kaslarda gevşemeyle ortaya çıkan gevşeme durumu (letarji)
- İlacın uygulandığı yerde batma

- İlacın uygulandığı yerde kızarıklık
- İlacın uygulandığı yerde yanma
- Huzursuzluk
- Şok
- Öksürme
- Döküntü
- Dil ve dudaklarda şişme
- Çarpıntı (kalbin hızlı çalışması; taşikardi)
- Titreme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin COAGADEX'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 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastada birden az, fakat 1.000 hastada birden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastada birden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastada birden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Enjeksiyon bölgesinde acı ya da kızarıklık
- Yorgunluk
- Sırt ağrısı

Ayrıca, nötrleştirici COAGADEX antikorları (inhibitör) da geliştirebilirsiniz. Doktorunuz, sizi muayene edecektir.

COAGADEX, koagülasyon faktörü X'un yüksek saflığa sahip bir preparatıdır. Saflığı sayesinde, talimatları uygun şekilde kullanıldığında, COAGADEX'un istenmeyen kan pıhtılaşmalarına neden olma ihtimali çok düşüktür.

Yukarıdaki yan etkilerden biriyle ya da bu broşürde listelenmemiş bir yan etkiyle karşılaşırsanız, lütfen doktorunuza bildirin.

Çocuklarda ve ergenlerde yan etkiler

Çocuklardaki yan etkilerin yetişkinlerdeki gibi olması beklenmektedir.

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 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.

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

5. COAGADEX'in saklanması

COAGADEX'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- Tozu kendi şişesinde ve karton kutusunda, buzdolabında ya da oda sıcaklığında saklayın, 30°C'den daha düşük sıcaklıklarda saklayınız. Dondurmayınız.
- İlaçla birlikte verilen Steril Suyun şişesini de buzdolabında ya da oda sıcaklığında saklayın, 30°C'den daha düşük sıcaklıklarda saklayınız. Dondurmayınız.
- İçerisinde küçük parçacıklar görülüyorsa, steril suyu **kullanmayınız**.
- COAGADEX, sulandırıldıktan sonra mikrobiyolojik açıdan ürün derhal kullanılmalıdır. Oda sıcaklığında (25°C +/-2°C'ye kadar) saklanmalı ve en fazla bir saat içinde kullanılmalıdır.
- Etiket ve kutusu üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Eğer üründe gözle görülür bir bozulma işareti fark ederseniz, COAGADEX'i kullanmayınız.

Doğru dozu enjekte ettikten sonra, kalan solüsyonlar ile birlikte kullanılmış şırıngaları, iğneleri ve kapları atınız. Doktorunuzdan, bu amaca yönelik özel bir kap ("kesici alet kutusu") isteyiniz ve bu kabı, dolduğunda doktorunuza veya eczacınıza geri götürünüz.

İlaçlar atık su veya evsel atıklar yoluyla atılmamalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra COAGADEX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Vitalis Sağlık Ürünleri Danışmanlık ve Tic. A.Ş.
Birlik Mahallesi 448.Cad. no:89/A 06610
Çankaya/Ankara/ Türkiye
Tel: 0312 49660 96
Faks: 0312 496 60 97
e-mail: info@vitalis.com.tr

Üretim yeri:

Bio Products Laboratory, Dagger Lane,
WD6 3BX Elstree/Herts/İngiltere.

Bu kullanma talimatı 10.05.2023 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Lütfen bu talimatları okuyunuz ve dikkatlice uygulayınız!

COAGADEX, kendi çözücüsü ile sulandırılır ve intravenöz (damar içi) olarak uygulanır.

Mix2Vial Transfer Cihazı, iğnesiz, kolay ve güvenli kullanım için ürününüz ile birlikte sunulmaktadır.

İlacın kullanımdan önce çözülmesi

COAGADEX şişesini ve birlikte verilen su kabını **oda sıcaklığına** (maksimum 30°C) getiriniz.

	1. Adım <ul style="list-style-type: none">• Ürün flakonunun kapağını çıkartın ve tıpanın tepesini alkollü mendil ile temizleyin.• Bu adımı steril su flakonu için tekrarlayın.• Transfer Cihazı ambalajının üzerindeki kılıfı sıyırın fakat cihazı ambalajdan çıkarmayın.		2. Adım <ul style="list-style-type: none">• Transfer Cihazının mavi ucunu su flakonu üzerine yerleştirin ve çıkıntı kısmı kauçuk tıpaye girene kadar ve yerine oturana kadar aşağıya doğru bastırın.• Transfer Cihazından plastik dış ambalajı çıkartın ve cihazın açığa çıkan ucuna dokunmamaya dikkat ederek, bu ambalajı atın.
	3. Adım <ul style="list-style-type: none">• Cihaz takılı durumdayken, su flakonunu baş aşağı çevirin.• Transfer Cihazının şeffaf ucunu ürün flakonu üzerine yerleştirin ve çıkıntı kısmı kauçuk tıpaye girene kadar ve yerine oturana kadar aşağıya doğru bastırın.		4. Adım <ul style="list-style-type: none">• Steril su, içindeki vakum yoluyla ürün flakonu içine çekilecektir.• Ürünün iyice karıştığından emin olmak için flakonu yavaşça sallayın. Flakonu çalkalamayın. Genellikle 1 dakikadan daha kısa sürede (en fazla 5 dakika) berrak veya hafif inci rengine benzer bir solüsyon elde edilmelidir.
	5. Adım <ul style="list-style-type: none">• Boş su flakonunu ve mavi kısmı, saat yönü tersine çevirerek şeffaf kısımdan ayırın.• Şırınga pistonunu eklenmesi gereken su hacmine kadar çekerek, şırınga içine hava doldurun.• Şırıngayı beyaz filtreye takın. Şırınga içindeki havayı flakon içine ittirin.		6. Adım <ul style="list-style-type: none">• Solüsyon flakonunu hemen ters çevirin, böylece bu solüsyon şırınga içine çekilecektir.• Dolu şırıngayı cihazdan ayırın.• Artık ürün uygulama için hazırdır. Uygulama için rutin güvenlik adımlarını izleyin. Ürünü hazırladıktan sonraki 1 saat içinde kullanınız.

Aşağıdaki durumlarda bu ilacı kullanmayınız:

- İlk sulandırma yönteminden birinde suyun ürün flakonuna **çekilmemesi** halinde (bu durum, flakonda gerektiği kadar vakum olmadığını gösterir, bu nedenle ürün **kullanılmamalıdır**).
- Çözülen ürün ve Sterilize Enjeksiyonluk Suyun bir **jel** veya **pıhtı** oluşturması halinde (bu durumda, lütfen flakon üzerinde yazılı seri numarasını doktorunuza ve Vitalis Sağlık Ürünleri Danışmanlık ve Ticaret A.Ş.'ne bildiriniz).

Bulanık ya da içinde parçacıklar bulunan solüsyonları **kullanmayınız**.

Uygulama yolu ve metodu:

İlacın enjekte edilmesi

COAGADEX, doğrudan damardan verilmelidir. Sadece önerilen enjeksiyon ekipmanını kullanın.

- İlacı enjekte etmek için şırıngaya uygun bir iğne takınız.
- Doz, özellikle de ilk doz, damar içine yavaşça uygulanmalıdır (dakikada 3 mL'den fazla olmamalıdır).
- Enjeksiyon, sulandırmanın ardından bir saat içinde tamamlanmalıdır ve solüsyon saklanmamalıdır.

Unutmayın:

- Sulandırıldıktan sonra, solüsyon **saklanmamalıdır**.
- İlacı çözdükten sonra, **bir saat içinde** dozun damar içine enjekte etme işlemini tamamlamalısınız.
- Solüsyon, başka hiçbir sıvıya, kana ya da başka bir ilaca **eklenmemelidir**.
- Solüsyonu hazırlamak için yalnızca, ürünle birlikte verilen Steril Suyu kullanmalısınız, içinde tozu çözündürmeden asla suyu tek başına enjekte etmeyiniz.