

KULLANMA TALİMATI

NovoSeven® RT 5 mg (250 KIU) enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü

Damar içine bir seferde uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Eptakog alfa (aktifleştirilmiş) (Rekombinant Koagülasyon Faktörü VIIa). Enjeksiyonluk çözelti için toz 5 mg/flakon (250 KIU/flakon'a eşdeğer) etkin madde içerir. Rekonstitüye edildikten sonra, 1 mL çözeltide 1 mg eptakog alfa (aktifleştirilmiş) (Rekombinant Koagülasyon Faktörü VIIa) bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Toz: sodyum klorür, kalsiyum klorür dihidrat, glisilglisin, polisorbat 80, mannitol, sukroz, metiyonin, hidroklorik asit, sodyum hidroksit
Çözücü: enjeksiyonluk su, histidin, hidroklorik asit, sodyum hidroksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NovoSeven® RT nedir ve ne için kullanılır?

NovoSeven® RT, 12 mL flakon içerisinde 5 mg eptakog alfa (aktifleştirilmiş) ve 10 mL kullanıma hazır enjektör içerisinde 5 mL çözücü içerir.

NovoSeven® RT, kan pıhtılaşma faktörüdür. Kişinin kendi pıhtılaşma faktörleri düzgün görev yapmadığı zaman, kanama bölgesinde kan pıhtısı oluşturarak işlev görür.

NovoSeven® RT, kanamaların tedavisinde , cerrahi uygulamalardan ya da diğer önemli tedavilerden sonra ortaya çıkabilecek aşırı kanamanın önlenmesinde kullanılır. Erken tedavi, kanamanın miktarını ve süresini azaltır. Eklem kanamaları dahil, tüm kanama türlerinde işlev görür. Bu, hastaneye yatış ihtiyacını, okul ve işten yoksun kalma gün sayısını azaltır.

NovoSeven® RT, aşağıda belirtilen hasta gruplarının kanamalarının tedavisinde kullanılır:

- Kan pıhtılaşma faktörleri VIII veya IX'a karşı normal yanıt vermeyen doğuştan hemofili (kalıtsal bir kanama bozukluğu hastalığı) hastaları
- Edinsel (doğuştan olmayan) hemofili hastaları
- Doğuştan faktör VII eksikliği olan hastalar
- Trombosit (kan pulcuğu) nakline direnç geliştiren bir tür kanama bozukluğu olan Glanzmann trombastenili hastalarda kullanılabilir; ancak trombosit süspansiyonun hazırda bulunmadığı hayati kanama varlığında trombosit nakline direnç aranmaksızın uygulanabilir.

NovoSeven® RT ayrıca bebeğinizi doğurduktan sonra, bir kanama hastalığınız olmasa dahi ağır kanamanın tedavisi için bir doktor tarafından size verebilir.

2. NovoSeven® RT'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NovoSeven® RT'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- NovoSeven® RT'nin etkin maddesi olan eptakog alfaya ya da ürünün bileşiminde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz,
- Fare, hamster veya inek proteinlerine karşı alerjik iseniz (örn. inek sütü).

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, NovoSeven® RT'yi kullanmayınız. Doktorunuzla konuşunuz.

NovoSeven® RT'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yakınlarda cerrahi bir işlem geçirmişseniz,
- Yakınlarda ezilmeyle sonuçlanan bir kaza geçirmişseniz,
- Arterleriniz (atardamarlarınız) herhangi bir hastalık nedeniyle daralmışsa (ateroskleroz),
- Eğer kan pıhtılaşma riskiniz yüksekse (tromboz),
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi bir kan enfeksiyonunuz varsa.

Bilinmesi gereken diğer önemli bilgiler:

- Yaygın damariçi pıhtılaşmaya (DİK/Dissemine intravasküler koagülasyon, kan akımında/dolaşımında kan pıhtılarının geliştiği bir durum) yatkınlığı olan hastalar dikkatle izlenmelidir.

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

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

NovoSeven® RT'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

NovoSeven® RT'nin yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılmasında bir sakınca yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olma olasılığınız varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız, NovoSeven® RT'yi kullanmadan önce tavsiye için doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, NovoSeven® RT'yi kullanmadan önce tavsiye için doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır. Bununla birlikte, ürünün araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyeceğini düşündürecek hiçbir tıbbi neden bulunmamaktadır.

NovoSeven® RT'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer protrombin kompleksi konsantreleri veya rFXIII kullanıyorsanız NovoSeven® RT kullanmaktan kaçınınız. Eğer Faktör VIII veya IX ürünlerini de kullanıyorsanız, NovoSeven® RT kullanmadan önce doktorunuzla konuşmalısınız.

NovoSeven® RT'nin kan pıhtılarının çözülmesini önleyen ve aynı zamanda kanamanın kontrol altına alınmasında kullanılan ilaçlarla (aminokaproik asit veya traneksamik asit) birlikte kullanılmasına ilişkin deneyimler sınırlıdır. Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız, NovoSeven® RT'yi kullanmadan önce doktorunuza bildirmelisiniz.

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. NovoSeven® RT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NovoSeven® RT tozu, çözücüsü ile rekonstitüye edilmeli (toz ile çözücünün karıştırılması işlemi) ve bir toplardamara enjekte edilerek kullanılmalıdır.

Kendi kendinize uygulayacağınızda:

Bir kanamanın tedavisine mümkün olan en erken sürede, tercihen 2 saat içerisinde başlayınız.

- Hafif-orta kanama durumlarında, mümkün olduğu kadar erken, tercihen evde uygulamaya başlayınız.
- Ağır kanama durumunda, doktorunuza başvurmalısınız. Ağır kanamalar genellikle hastanede tedavi edilir, ancak ilk NovoSeven® RT dozunuzu hastaneye giderken kendi kendinize uygulayabilirsiniz.

NovoSeven® RT'yi, doktorunuza danışmadan, 24 saatten daha uzun süre kullanmayınız.

- NovoSeven® RT'yi her kullandığınızda, bir an önce doktorunuzu veya hastanenizi bilgilendiriniz.
- 24 saat içerisinde kanama kontrol altına alınamazsa, acilen doktorunuza başvurunuz. Hastanede tedavi görmeniz gerekecektir.

Doz

Kanama başladıktan sonra mümkün olan en erken sürede ilk doz verilmelidir. Enjeksiyonların zamanı ve ne kadar süre boyunca yapacağınız konusunda doktorunuzla konuşunuz.

Vücut ağırlığınıza, hastalığınızın durumuna ve kanamanın tipine bağlı olarak, kullanacağınız doz doktorunuz tarafından belirlenecektir.

En iyi sonuca ulaşmak için, reçetelenen dozu dikkatlice takip etmelisiniz. Doktorunuz ilacın dozunu değiştirebilir.

Eğer hemofiliniz varsa:

Olağan doz, her bir enjeksiyonda, vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 90 mcg'dır. Kanamanız kontrol altına alınana kadar enjeksiyonu 2-3 saatte bir tekrarlayabilirsiniz. Alternatif olarak, doktorunuz vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 270 mcg tek doz önerebilir, ancak bu tek dozun 65 yaş ve üzeri kişilerde kullanımıyla ilgili klinik deneyim yoktur.

Evde uygulanan tedavinin süresi 24 saati geçmemelidir. Eğer sürekli tedavi gerekiyorsa hemofili tedavisi merkezine başvurulmalıdır.

Ayda 4 veya dörtten daha sık kanama atağı geçiriyorsanız, kanama sıklığını azaltmak için, günde bir kez 90 mcg/kg dozundaki NovoSeven® RT ile 3 ay süre ile tedavi edilebilirsiniz.

Eğer Faktör VII eksikliğiniz varsa:

Olağan doz, her bir enjeksiyonda, vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 15-30 mcg arasında değişir.

Eğer Glanzmann trombasteniniz varsa:

Olağan doz, her bir enjeksiyonda, vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 90 mcg'dır (80-120 mcg arasında değişebilir).

Uygulama yolu ve metodu:

NovoSeven® RT'yi intravenöz bolus (damar içine bir seferde) enjeksiyon şeklinde uygulayınız. NovoSeven® RT'yi infüzyon çözeltileriyle (damar yoluyla verilen sıvılar) karıştırmayınız veya damla infüzyonu (damar yolundan yavaş yavaş ilaç/sıvı verilmesi) şeklinde uygulamayınız.

Rekonstitüye edilmesi ve enjekte edilmesi için bu Kullanma Talimatı'nın sonundaki "NovoSeven® RT 5 mg Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz ve Çözücü Uygulanması" bölümüne bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuk hastalarda kullanım dozu için doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kg vücut ağırlığı başına 270 mcg tek doz kullanımına ilişkin yeterli klinik deneyim yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanım söz konusu değildir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanım söz konusu değildir.

Eğer NovoSeven® RT'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NovoSeven® RT kullandıysanız:

NovoSeven® RT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NovoSeven® RT'yi kullanmayı unutursanız

NovoSeven® RT'yi kullanmayı unutursanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NovoSeven® RT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.
Tedaviyi sonlandırmak isterseniz önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NovoSeven® RT'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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.

Aşağıdakilerden biri olursa, NovoSeven® RT'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek

- Alerjik, aşırı duyarlılık veya anafilaktik reaksiyonlar.
Belirtileri; ciltte döküntü, kaşıntı, kızarıklık ve ürtiker; hırıltılı solunum veya nefes almada zorluk; güçsüz hissetme veya baş dönmesi; dudaklarda, boğazda veya enjeksiyon bölgesinde ciddi şekilde şişlik.
- Kalpteki damarlarda kan pıhtıları (kalp krizi veya anjinaya (göğüs ağrısı) yol açar), beyindeki damarlarda kan pıhtıları (inmeye yol açar), bağırsak ve böbreklerde kan pıhtıları.
Belirtileri; göğüste ciddi ağrı, nefessizlik, konfüzyon (zihin karışıklığı), konuşma veya hareket etmede zorluk (paralizi) veya karın ağrısı.

Yaygın olmayan

- Akciğerlerde, bacaklarda, karaciğer, böbrekler veya enjeksiyon bölgesindeki toplardamarlarda kan pıhtıları.
Belirtileri; nefes almada zorluk, bacakta kırmızı ve ağrılı şişlik ve karın ağrısı.
- Etkinlikte eksiklik veya tedaviye verilen yanıtta azalma.
 - Eğer bu ciddi yan etkilerden herhangi birini farkederseniz, acilen tıbbi yardım alınız. NovoSeven® RT kullandığınızı belirtiniz.

Daha dikkatle izlenmeniz gerekebileceğinden, geçmişinizde alerjik reaksiyon öyküsü varsa, doktorunuza hatırlatınız. Kan pıhtısı vakalarının çoğunda, hastalarda daha önceden kan pıhtılaşma bozukluklarına yatkınlık bulunmaktadır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Diğer istenmeyen etkiler:

Yaygın olmayan

- Kaşıntı, döküntü, ürtiker dahil alerjik cilt reaksiyonları
- Ateş

Seyrek

- Bulantı (kendini hasta hissetme)
- Baş ağrısı
- Bazı karaciğer ve kan testlerinde değişiklikler
- Enjeksiyon bölgesinde ağrıyı içeren enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
- Bazı karaciğer enzimlerinde (alanin aminotransferaz, alkalen fosfataz, laktat dehidrogenaz) ve karaciğer tarafından üretilen bir pıhtılaşma faktörü olan protrombin düzeylerinde artış

Bilinmiyor

- Yüz kızarıklığı
- Anjiyo-ödem (deri, deri altı ve mukozada aniden oluşan ödem)

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 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. NovoSeven® RT’nin Saklanması

NovoSeven® RT’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

NovoSeven® RT toz ve çözücüyü 25°C’nin altında saklayınız.

İşıktan korumak için, NovoSeven® RT toz ve çözücüyü orijinal ambalajında saklayınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış karton ve etiketler üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NovoSeven® RT’yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

NovoSeven® RT’yi, toz ile çözücünün karıştırılmasından sonra enfeksiyonu önlemek amacıyla hemen kullanmalısınız. Eğer karışım hazırlandıktan sonra hemen kullanmazsanız, karışımı, halihazırda enjektör ve flakon adaptörüne bağlı flakon içerisinde 24 saati geçmemek koşuluyla 2°C-8°C’de buzdolabında saklamalısınız. Karışım halindeki NovoSeven® RT çözeltisini dondurmuyunuz ve ışıktan koruyunuz. Doktorunuz veya hemşirenizin tavsiyesi olmadan çözeltiyi saklamayınız.

Toz flakonun beyaz toz ve kullanıma hazır enjektör de berrak renksiz bir çözelti içerir. Rekonstitüye edilen çözelti ise renksizdir.

Eğer rekonstitüye edilen çözeltide renklenme veya parçacık oluşumu fark ederseniz NovoSeven® RT’yi kullanmayınız.

Eğer flakonun plastik kapağı yoksa veya kapağı gevşekse NovoSeven® RT’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim 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

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.

NovoSeven® RT 5 mg Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz ve Çözücü Uygulanması

NovoSeven® RT kullanmadan önce bu kullanma kılavuzunu dikkatlice okuyunuz.

NovoSeven® RT toz olarak tedarik edilir ve enjeksiyondan önce (uygulamadan önce) enjektörde tedarik edilen çözücü ile rekonstitüye edilmelidir. Çözücü histidin çözeltisidir. Rekonstitüye edilen NovoSeven® RT damar içine (intravenöz enjeksiyon) enjekte edilmelidir. Ambalaj paketi içindeki malzemeler NovoSeven® RT'yi rekonstitüye etmek ve enjekte etmek üzere tasarlanmıştır. Ayrıca, bir uygulama seti (ince tüp ve kelebek iğne), steril alkollü pamuk, gazlı bez ve flastere ihtiyacınız olacaktır. Bu malzemeler NovoSeven® RT paketi içinde yer almamaktadır.

Doktor veya hemşirenizden uygun eğitim almadan malzemeleri kullanmayınız.

Her zaman ellerinizi yıkayınız ve etrafınızdaki alanın temiz olduğundan emin olunuz.

İlacı hazırladığınızda ve direkt damara enjekte ettiğinizde, **temiz ve mikroptan arınmış aseptik teknik kullanmak** önemlidir. Uygunsuz teknik mikropları da beraberinde getirir ve bu kan plazmasını etkiler.

Malzemeleri kullanmaya hazır olana dek açmayınız.

Kesilmiş veya hasar görmüş malzemeleri kullanmayınız. Yerine yeni paket kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş malzemeleri kullanmayınız. Yerine yeni paket kullanınız. Son kullanma tarihi dış karton üzerinde, flakonda, flakon adaptöründe ve kullanıma hazır enjektör üzerinde yazar.

Malzemeleri kontamine (bulaş, herhangi bir kimyasal/biyolojik madde ile temas etmiş) olduğundan şüpheleniyorsanız kullanmayınız. Yerine yeni paket kullanınız.

Rekonstitüye edilen çözelti enjeksiyonu bitene kadar materyallerin herhangi birini atmayınız.

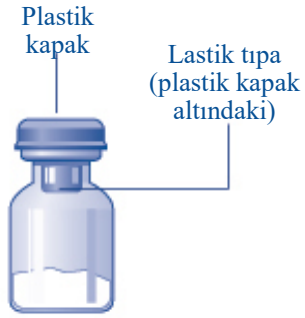
Malzemeler tek kullanım içindir.

İçerik:

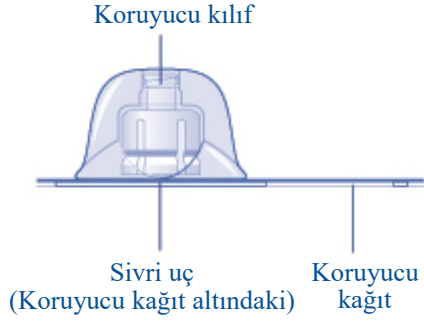
- Enjeksiyonluk çözelti için NovoSeven® RT toz içeren 1 adet flakon (12 mL)
- Rekonstitüsyon için çözücü içeren 1 kullanıma hazır enjektör (10 mL)
- 1 piston kolu
- 1 flakon adaptörü

Tanıtım

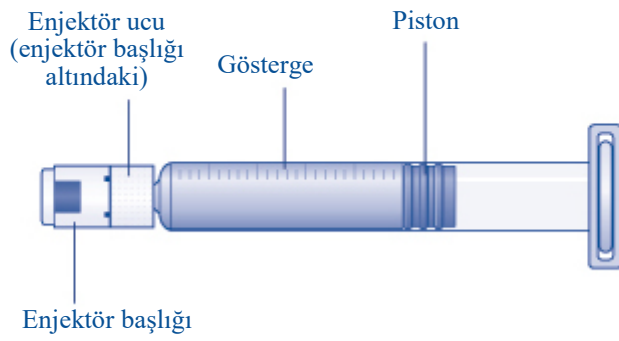
NovoSeven® toz içeren flakon



Flakon adaptörü



Çözücü içeren kullanıma hazır enjektör

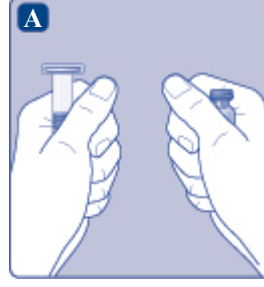


Piston kolu





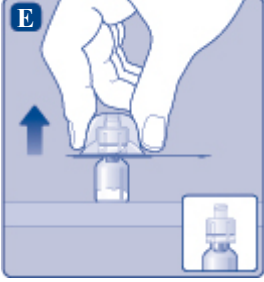
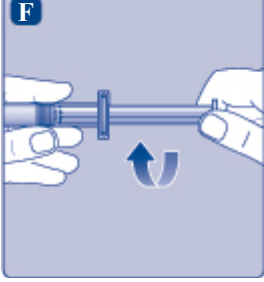
1. Flakon ve enjektör hazırlanması

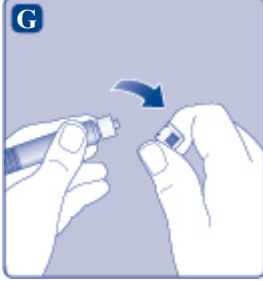
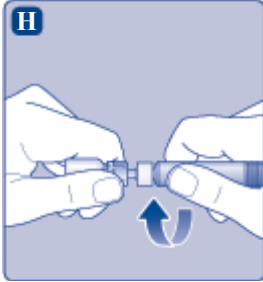
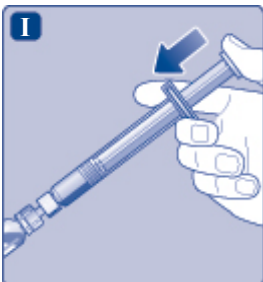
- İhtiyacınız olan sayıda NovoSeven® RT paketini alın.
- Son kullanma tarihini kontrol edin.
- Doğru ürünü içerdiğinden emin olmak için **paketin adını, dozunu ve rengini kontrol edin.**
- **Ellerinizi yıkayın** ve havlu veya kuru hava kullanarak uygun şekilde kurulayın.
- Kullanıma hazır enjektör, flakon adaptörü ve flakonu kutudan alın. **Piston kolunu kutuda bırakın.**
- **Flakonu ve kullanıma hazır enjektörü oda sıcaklığına getirin** (37°C ye kadar). Bunu elinizin sıcaklığına gelene kadar elinizde tutarak yapabilirsiniz.
- Flakon ve kullanıma hazır enjektörü ısıtmak için başka bir yol denemeyin.



- **Plastik kapağı flakondan çıkarın.** Eğer plastik kapak gevşekse veya yoksa flakonu kullanmayın.
- **Lastik tıpayı** steril alkollü pamukla **temizleyin** ve kullanmadan önce mikroplardan mümkün olduğunca arındığından emin olmak için birkaç dakika kuruması için bekleyin.
- **Lastik tıpayı parmaklarınızla dokunmayın, bu mikropların geçmesine neden olabilir.**



<p>2. Flakon adaptörü eklenmesi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flakon adaptöründen koruyucu kağıdı kaldırın. <p>Eğer koruyucu kağıt tamamen kapanmamışsa veya bozuksa, flakon adaptörünü kullanmayın.</p> <p>Flakon adaptörünü parmaklarınızla koruyucu kılıfından dışarı çıkarmayın. Eğer flakon adaptörü üzerindeki sivri uca dokunursanız, mikroplar ellerinizden sivri uca geçecektir.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Düz ve sağlam bir yüzeye flakonu yerleştirin. • Koruyucu kılıfı çevirin ve flakon adaptörünü flakon üzerine yerleştirin. <p>Yerleştirdikten sonra flakon adaptörünü flakondan çıkarmayın.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Hafifçe baş parmak ve işaret parmağı ile koruyucu kılıfı sıkın. <p>Koruyucu kılıfı flakon adaptöründen çıkarın.</p> <p>Koruyucu kılıfı çıkarırken flakondan flakon adaptörünü kaldırmayın.</p>	
<p>3. Piston kolu ve enjektörün eklenmesi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Piston kolunu pistonun geniş üst ucundan tutun ve kutudan çıkartın. Piston kolunun kenarlarına veya vidasına dokunmayın. Kenarlarına veya vidasına dokunursanız ellerinizdeki mikroplar bulaşabilir. <p>Hemen piston kolunu, kullanıma hazır enjektör içindeki pistonu doğru direnç hissedinceye kadar saat yönünde</p>	

<p>çevirerek enjektör ile birleştirin.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Enjektör başlığını, perforasyon kırılana kadar aşağı doğru bükerek kullanıma hazır enjektörden çıkartın. <p>Enjektör başlığı altındaki enjektör ucuna dokunmayın. Eğer enjektör ucuna dokunursanız, ellerinizdeki mikroplar bulaşabilir.</p> <p>Eğer enjektör başlığı gevşek veya yoksa, kullanıma hazır enjektörü kullanmayın.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Kullanıma hazır enjektörü direnç hissedilinceye kadar flakon içerisine güvenli bir şekilde vidalayın. 	
<p>4. Toz ve çözücü ile rekonstitüye etmek</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flakon aşağı bakacak şekilde hafifçe eğimli olarak kullanıma hazır enjektörü tutun. • Flakon içerisine bütün çözücüü enjekte etmek için piston kolunu itin. 	

- **Piston kolunu aşağı doğru tutmaya devam edin** ve tüm çözücü çözünene dek flakonu hafifçe **çevirin**.

Köpük oluşmasına neden olacağından flakonu çalkalamayın.

- **Rekonstitüye edilen çözeltiyi kontrol edin.** Renksiz olmalıdır. **Eğer gözle görünür partiküller veya renginde bozulma farkederseniz, onu kullanmayın.** Yerine yeni paket alın.



Rekonstitüye edilen NovoSeven® RT'yi, enfeksiyonlardan kaçınmak için hemen kullanın.

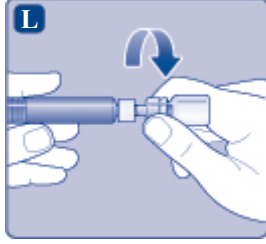
Eğer hemen kullanmazsanız, bu kullanma talimatındaki Bölüm “5. NovoSeven® RT'nin saklanması” ‘na bakın. Rekonstitüye edilen çözeltiyi doktor veya hemşirenizin önerisi dışında saklamayın.

(I)

Eğer dozunuz birden fazla flakon gerektiriyor ise, gerekli dozunuza ulaşmaya kadar bu adımları **A'dan J'ye** kadar ek flakon, flakon adaptörü ve kullanıma hazır enjektör ile tekrar edin.

- **Piston kolunun tamamen itilmiş olduğundan emin olun.**
- Flakonlu enjektörü **baş aşağı tutun.**
- **Piston kolunu itmeyi durdurun** ve rekonstitüye edilen çözeltinin enjektöre dolarken **hareket etmesine izin verin.**
- Enjektörün içine rekonstitüye edilen çözeltiyi çekmek için hafifçe **aşağıya doğru piston kolunu çekin.**
- Eğer rekonstitüye edilen çözeltinin belli bir kısmına ihtiyacınız varsa, doktor veya hemşirenizin size anlattığı gibi ne kadar çözelti çektiğinizi görmek için enjektördeki göstergeyi kullanın.
- Eğer enjektörde herhangi bir noktada çok fazla hava görürseniz, flakon içine havayı geri enjekte edin.
- Flakonu baş aşağı tutarken, herhangi bir



<p>hava kabarcığının yukarıya yükselmesine izin vermek için enjektöre hafifçe vurun.</p> <ul style="list-style-type: none">• Hava kabarcıkları yok olana kadar piston kolunu yavaşça itin.	
<ul style="list-style-type: none">• Flakon adaptörünü flakondan çıkartın.• Enjektör ucuna dokunmayın. Eğer dokunursanız, ellerinizdeki mikroplar bulaşabilir.	
<p>IV katater için iğnesiz bağlantı parçaları ile kullanıma hazır enjektörlü NovoSeven® RT enjekte etmek</p> <p>Dikkat: Kullanıma hazır enjektör camdan yapılmıştır, standart Luer-kilit bağlantı parçaları ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır. İçi sivri uçlu bazı iğnesiz bağlantı parçaları, kullanıma hazır enjektör ile uyumsuzdur. Bu uyumsuzluk ilaç uygulanmasını önler ve/veya iğnesiz bağlantı parçalarında hasar ile sonuçlanır.</p> <p>İğnesiz bağlantı parçaları için kullanma talimatını takip edin. İğnesiz bağlantı parçaları üzerinden uygulama standart 10 mL steril Luer-kilit plastik şırınga içine rekonstitüye edilen çözelti çekilmesini gerektirebilir. Bu, adım J'den hemen sonra yapılmalıdır.</p>	
<p>5. Rekonstitüye edilen çözeltinin enjekte edilmesi</p> <p>NovoSeven® RT artık enjeksiyon için hazırdır.</p> <ul style="list-style-type: none">• Doktorunuz veya hemşireniz tarafından size anlatıldığı gibi rekonstitüye edilen çözeltiyi enjekte edin.• 2-5 dakika içinde yavaşça enjekte edin. <p>Çözeltinin santral venöz kateter ya da deri altı portu gibi bir santral venöz erişim cihazı (SVEC) ile enjekte edilmesi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Temiz ve mikroplardan arınmış aseptik teknik kullanın. Doktor veya hemşireniz ile muayenede SVEC ve bağlantı aracınızı uygun kullanmak için kullanma talimatını takip edin.• SVEC içine enjeksiyon için rekonstitüye edilen çözeltiyi çekmek amacıyla steril 10 mL şırınga kullanılması gereklidir.	

- SVEC hattının NovoSeven® RT enjeksiyonundan önce veya sonra boşaltılması gerekirse, enjeksiyon için sodyum klorür 9 mg/mL çözelti kullanır.

İmha etmek

- **Enjeksiyondan sonra** doktorunuz veya hemşireniz tarafından anlatıldığı gibi herhangi bir kullanılmamış NovoSeven® RT flakon adaptörü ile flakon, uygulama seti ile enjektör ve diğer atık malzemeleri güvenle **imha edin**.
- Sıradan ev atıkları ile dışarı atmayın.



İmhadan önce ekipmanı sökmeyin.

Ekipmanı yeniden kullanmayın.