KULLANMA TALİMATI

OCTANINE F 500 IU/5 ml IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her flakonda 500 IU insan pıhtılaşma faktörü IX
Yardımcı maddeler: Heparin, sodyum klorür, sodyum sitrat, arjinin hidroklorür, lisin hidroklorür ve enjeksiyonluk su (çözücü).

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
*• Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. OCTANINE F nedir ve ne için kullanılır?
2. OCTANINE F'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. OCTANINE F nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. OCTANINE F'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. OCTANINE F nedir ve ne için kullanılır?

OCTANINE F, kanı pıhtılaştıran ilaçlar grubuna dahildir ve insan kanından elde edilmiş faktör IX (insan kan pıhtılaştırma faktörü) içerir. Faktör IX, kanın pıhtılaşma özelliğini artıran özel bir proteindir.

OCTANINE F, faktör IX eksikliği (Hemofili B) olan hastalarda kanamanın tedavisi ve korunmasında (profilaksisinde) kullanılır. Bu, kanamanın beklenenden daha uzun süre devam ettiği tıbbi bir durumdur ve doğuştan kandaki pıhtılaşma faktörü IX miktarındaki yetersizlik nedeniyle ortaya çıkar.

OCTANINE F 500 IU/5 ml ambalajı içinde: Toz içeren flakon, 5 mL enjeksiyonluk su içeren çözücü flakonu, 1 tıbbi cihaz içeren ekipman paketi (1 tek kullanımlık enjektör, 1 transfer seti [1 iki uçlu iğne ve 1 filtre iğnesi], 1 kelebek set) ve 2 alkollü mendil bulunur.

OCTANINE F toz, enjeksiyonluk su ile sulandırıldıktan sonra intravenöz olarak (toplardamar içine) uygulanır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1uM0EyZmx2YnUy53k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Potens (IU), bir Dünya Sağlık Örgütü uluslararası standardı ile karşılaştırılmak suretiyle Avrupa Farmakopesi tek aşamalı pıhtılaşma testi kullanılarak tayin edilir.

OCTANINE F spesifik aktivitesi yaklaşık 100 IU/mg proteindir.

2. OCTANINE F'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenliliği

İlaçlar insan kanı ya da plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek hastalık nedenlerini önlemek için bir dizi önlem alınır. Bu önlemler arasında, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve bunlardan kan alınmadığından emin olmak için, kan ve plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçilmesi ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs belirtileri açısından test edilmesi bulunur. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, kanın ve plazmanın işlenmesi süreçlerine virüsleri uzaklaştıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca, henüz bilinmeyen ya da yeni ortaya çıkan virüsler veya diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin, insan immün yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler ile zarfsız virüs hepatit A virüsü için etkili olduğu kabul edilir. Bu önlemlerin etkisi, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere karşı sınırlı olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu hamile kadınlar (fötal enfeksiyon) ve bağışıklık sistemi baskılanmış veya bazı tipteki anemisi (örneğin, orak hücre anemisi veya hemolitik anemi) olan kişilerde önemli olabilir.

İleride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, bu ilacı her kullandığınızda, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

OCTANINE F'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- OCTANINE F içeriğindeki etkin maddeye veya diğer bileşenlerden (Bkz. Yukarıda 'yardımcı maddeler') herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Heparin (kanın pıhtılaşmasını önler) uygulamasının ardından kandaki trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında düşüşün olduğu heparine bağlı trombositopeni tip II hastalığınız varsa, bu ilacı kullanmayınız.

OCTANINE F'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Protein içeren ve damar içine uygulanan herhangi bir ürünle olduğu gibi, alerjik tipte aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir. OCTANINE F, faktör IX ve heparin dışında çok küçük miktarlarda insan proteinlerini içerir. Aşırı duyarlılık reaksiyonlarının erken belirtileri arasında şunlar bulunur:

- Kurdeşen
- Döküntü (ürtiker)
- Göğüste sıkışma hissi
- Hırıltılı solunum
- Düşük kan basıncı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UM0FyZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Akut, şiddetli alerjik reaksiyon (yukarıdaki semptomlardan herhangi biri veya tümü hızla gelişirse ve yoğun görülürse, anafilaksi)

Eğer bu semptomlar ortaya çıkarsa, enjeksiyonu derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz. Anafilaktik şok durumunda, en hızlı şekilde önerilen tedaviye başlanmalıdır.

- Eğer düzenli / tekrarlanan şekilde insan plazmasından elde edilen faktör IX ürünlerini kullanıyorsanız, doktorunuz, hepatit A ve hepatit B aşılarını yaptırmanızı önerebilir.

- Hemofili B hastalarında bağışıklık hücreleri tarafından faktör IX'a karşı inhibitör (nötralize edici antikor) geliştirebildiği bilinmektedir. İnhibitörler, anafilaktik şok (şiddetli alerjik reaksiyonlar) riskini artırabilir. Bu nedenle alerjik reaksiyon görülmesi durumunda, inhibitör varlığı açısından test edilmeniz gerekir. Faktör IX inhibitörü taşıyan hastalarda faktör IX ile tedavi durumunda daha yüksek anafilaksi riski söz konusu olabilir. Bu nedenle doktorunuz, ilk faktör IX enjeksiyonunun, alerjik reaksiyonlar için uygun tıbbi bakımın sağlanabileceği bir yerde tıbbi gözetim altında yapılmasına karar verebilir.
- Faktör IX protein konsantreleri kan damarlarınızın pıhtı ile tıkanmasına sebep olabilir. Düşük saflıktaki ürünlerde daha yüksek olan bu riskten dolayı, eğer aşağıdaki durumlardan biri sizde mevcut ise, kan pıhtısının oluşumunun belirtileri açısından izlenmeniz gerekir:
  - Kan pıhtısının çözülmesi (fibrinoliz) belirtileri varsa
  - Yaygın damar içi kan pıhtılaşması varsa
  - Karaciğer hastalığı tanısı konmuşsa
  - Kalp-damar sistemi ile ilgili dokümante edilmiş risk faktörleriniz varsa
  - Yakın geçmişte cerrahi operasyon geçirdiyseniz
  - Pıhtı oluşumu veya yaygın damar içi pıhtılaşma riski açısından daha yüksek risk altında iseniz.

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, doktorunuz ilaçtan beklenen yarar/zarar oranını değerlendirdikten sonra OCTANINE F'yi kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

- İnsan pıhtılaşma faktör IX ürünleri ile tekrarlanan tedavi sonrasında hastalar, uygun biyolojik testler kullanılarak, miktarı Bethesda Unite (BU =Bethesda Birimi) cinsinden belirlenen nötralize edici antikorların (inhibitörler) gelişmesine karşı izlenmelidir.

<u>Çocuklar</u>
Yeni doğmuş bebeğe OCTANINE F uygulanırsa, yaygın damar içi pıhtılaşmanın belirtileri açısından bebek yakından izlenmelidir.

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

OCTANINE F'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UM0FyZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Hamilelikte faktör IX kullanımı hakkında deneyim yoktur. Bu nedenle, hamilelik döneminde OCTANINE F sadece mutlaka gerekli ise kullanılmalıdır.

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

Emzirme:
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde faktör IX kullanımı hakkında deneyim yoktur. Bu nedenle, emzirme döneminde OCTANINE F sadece mutlaka gerekli ise kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı:
OCTANINE F'nin araç veya makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

OCTANINE F 500IU/5ml'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:
Bu tıbbi ürünün her bir flakonunda 69 mg'a kadar sodyum bulunur. Bu miktar, bir yetişkinin gıda ile alımı için önerilen günlük maksimum sodyum miktarının %3,45'idir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:
Mevcut bilgilere göre, insan kan koagülasyon faktörü IX ürünlerinin diğer herhangi bir ilaçla etkileşmesi bilinmemektedir.

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

3. OCTANINE F nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Bu ilacı, daima, doktorunuzun tam olarak size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Sadece bu ürünle size sağlanan enjeksiyon setini kullanınız. Diğer enjeksiyon/infüzyon ekipmanını kullanmanız, ek risklere ve tedavinin başarısız olmasına neden olabilir.

Tedavi, hemofili tedavisinde deneyimli bir doktorun gözetimi altında başlatılmalıdır. Ne kadar dozda OCTANINE F kullanacağınız ve yerine koyme tedavisine ne kadar süreyle devam edeceğiniz, faktör IX yetersizliğinizin derecesine, kanama yerine, kanamanın büyüklüğüne ve aynı zamanda klinik durumunuza bağlıdır.

<u>Dozun hesaplanması</u>
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu ve uygulama sıklığını belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Faktör IX dozu, uluslararası Unite (IU) cinsinden ifade edilir. Plazmadaki faktör IX aktivitesi, plazmada bulunan faktör IX miktarını belirtir ve yüzde (normal insan kan plazmasına göre) veya uluslararası ünite (kan plazmasındaki faktör IX için bir uluslararası standarda göre) şeklinde gösterilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UM0FyZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

1 uluslararası Unite (IU) faktör IX aktivitesi, 1 ml normal insan kan plazmasındaki faktör IX miktarına eşdeğerdir. Gerekli faktör IX dozunun hesaplanması, kg vücut ağırlığı başına 1 IU faktör IX'in kan plazması faktör IX aktivitesini normal aktivitenin %1'i kadar yükselttiği bulgusuna dayanır. Sizin için gerekli dozu hesaplamak için, kan plazmanızda bulunan faktör IX aktivitesi düzeyi ölçülür. Böylece, aktivitenin ne kadar yükseltilmesi gerektiği bulunur.

Gerekli doz, aşağıdaki formül kullanılarak heaplanır:

Gerekli birim = vücut ağırlığı (kg) x istenen faktör IX artışı (%) (IU/dL) x 0,8

Dozunuz ve uygulama sıklığı, bu ilaca vereceğiniz cevaba bağlı olacaktır ve doktorunuz tarafından kararlaştırılacaktır. Faktör IX ürünlerinin günde bir kezden daha sık uygulanması nadiren gerekir.

Faktör IX'a cevabınız değişebilir. Bu nedenle, doğru dozlamanın ve infüzyon sıklığının hesaplanması için faktör IX düzeyleriniz tedavi süresince ölçülmelidir. Özellikle ameliyatlar sırasında yerine koyma tedavisini yakından izlemek için doktorunuz plazma faktör IX aktivitesini gösteren kan testlerinizi değerlendirecektir.

Kanamanın önlenmesi:
Ağır hemofili B hastalığınız varsa, size kg vücut ağırlığı başına 20-40 IU faktör IX enjekte edilmelidir. Uzun süreli önleme için, bu dozun haftada iki kez uygulanması gerekir. Dozunuz, vereceğiniz cevaba göre ayarlanmalıdır. Bazı vakalarda, özellikle de daha genç hastalarda, daha kısa doz aralıkları veya daha yüksek dozlar gerekli olabilir.

İnhibitörler nedeniyle kanamanız durdurulamıyorsa:
Bir enjeksiyondan sonra beklenen faktör IX aktivitesi sağlanmamışsa veya doğru dozdan sonra kanama durmazsa, doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz, sizde faktör IX proteinine karşı inhibitör (antikor) gelişip gelişmediğini görmek için kan plazmanızı inceleyecektir. Bu inhibitörler, faktör IX aktivitesini azaltabilir. Bu durumda farklı bir tedavi seçilmesi gerekli olabilir. Doktorunuz bu konuyu sizinle tartışacak ve gerekli görürse başka bir tedavi önerecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
OCTANINE F, ambalajı içinde sağlanan çözücüsü ile sulandırıldıktan sonra damar içine (intravenöz) infüzyon yoluyla uygulanır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım:
6 yaşından küçük çocuklarda yürütülen çalışmada, maruziyet günü başına uygulanan medyan doz, 40 IU/kg vücut ağırlığıdır.

Yaşlılarda kullanım:
65 yaşının üzerindeki hastalarda; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda OCTANINE F, doktorun belirleyeceği çok düşük

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UM0FyZmxXYnUS2k0Q3NRXuUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

Doktorunuz OCTANINE F ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi kesinlikle erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

Eğer OCTANINE F'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OCTANINE F kullandıysanız:
OCTANINE F'nin doz aşımı ile ilgili semptom rapor edilmemiştir. Bununla birlikte, önerilen doz aşılmamalıdır.

OCTANINE F'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OCTANINE F'yi kullanmayı unutursanız:
Doktorunuza başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OCTANINE F ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
OCTANINE F kullanım dozu, enjeksiyon aralıkları ve tedavi süresi doktor tarafından dikkatle belirlenmesi gereken bir ilaçtır. Tedaviniz tamamlandıktan sonra ortaya çıkabilecek etkiler konusunda doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OCTANINE F'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir ama bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

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.

- Faktör IX içeren ürünleri kullanan hastalarda aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyonlar seyrek olarak gözlenmiştir. Bu reaksiyonlar arasında şunlar bulunabilir:
- Kan damarlarının istemsiz olarak kasılmasıyla (spazmlar) birlikte yüzde, ağızda ve boğazda şişme
- İnfüzyon yerinde yanma ve batma
- Ürperme
- Yüzde sıcak basması (flushing)
- Döküntü
- Baş ağrısı
- Kurdeşen
- Kan basıncında düşme
- Yorgunluk
- Mide bulantısı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: TZW56ak1UM0FyZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Huzursuzluk
- Kalp atışlarının hızlanması
- Göğüste sıkışma hissi
- Karıncalanma
- Kusma
- Hırıltılı solunum

Bazı vakalarda bu alerjik reaksiyonlar, anafilaksi adı verilen ve şok durumunu da içerebilen şiddetli bir reaksiyona yol açabilir. Bu reaksiyonlar, çoğunlukla, faktör IX inhibitörlerinin gelişimiyle ilgilidir. Yukarıda belirtilen reaksiyonlardan herhangi biri sizde ortaya çıkarsa, lütfen doktorunuza bildiriniz.

- Eğer hemofili B hastası iseniz, sizde faktör IX'a karşı nötralize edici antikorlar (inhibitörler) gelişebilir. Bu antikorlar ilacınızın etkisini gerektiği gibi göstermesine engel olabilir. Doktorunuz bu durumu sizinle konuşacak ve gerekli görürse başka bir tedavi önerecektir.
  Hemofili B hastası 25 çocukla bir çalışma yürütülmüştür. Bu çocuklardan 6'sı daha önce tedavi görmemiştir. Çalışma boyunca inhibitör gözlenmemiştir. Tüm enjeksiyonlarda tolerabilite "çok iyi" veya "iyi" şeklinde belirlenmiştir.
- İmmün tolerans tedavisi altında olan, faktör IX inhibitörü bulunan ve alerjik reaksiyon öyküsü bilinen bazı hemofili B hastalarında nefrotik sendrom (ağır bir böbrek hastalığı) gelişmiştir.
- Seyrek vakalarda ateş görülebilir.
- Saflığı düşük faktör IX ürünleri, seyrek olarak, bir kan damarında pıhtı oluşmasına neden olabilir. Böyle bir durumda şu komplikasyonlardan herhangi biri görülebilir:

- Kalp krizi
- Kan damarlarında yaygın şekilde puhtılaşma (dissemine intravasküler koagülasyon)
- Toplardamarlarda kan pıhtıları (venöz tromboz)
- Akciğerlerde kan pıhtıları (pulmoner embolizm)

Bu yan etkiler, düşük saflıkta faktör IX ürünlerini kullandığınızda daha sık ortaya çıkar. OCTANINE F gibi yüksek saflıktaki ürünlerle ise bu yan etkiler seyrek sıklıkta görülür.

- Ürünün formülündeki heparin, kandaki trombosit sayısının ani şekilde mikrolitre başına 100.000 değerinin altına veya başlangıçtaki sayım değerinin %50'sinin altına düşmesine yol açabilir. Bu durum "heparine bağlı trombositopeni tip II" adı verilen bir alerjik reaksiyondur. Seyrek olarak, daha önce heparine aşırı duyarlılık göstermeyen hastalarda trombosit sayılarındaki bu düşme, tedavi başladıktan 6-14 gün sonra ortaya çıkabilir. Daha önceden heparine karşı aşırı duyarlılık göstermiş hastalarda bu değişiklik, tedavinin başlamasını izleyen birkaç saat içinde gelişebilir. Kanda trombositlerdeki düşmenin bu ağır formu, aşağıda belirtilen durumlarla birlikte seyredebilir veya bunlarla sonuçlanabilir:

- Arterler ve venlerde kan pıhtıları
- Bir kan damarının başka bir bölgeden gelen pıhtı ile tıkanması
- "consumptif koagülopati" adı verilen ağır bir kan pıhtılaşma bozukluğu
- Enjeksiyon yerinde deri gangreni
- Sinek ısırığı benzeri kanama
- Mor çürüme
- Katran rengi dışkı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UM0FyZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Eğer bu alerjik reaksiyonları gözlerseniz derhal OCTANINE F enjeksiyonunu durdurunuz ve gelecekte de heparin içeren ilaçları kullanmayınız. Kandaki trombositler ile ilgili bu seyrek görülen etki nedeniyle doktorunuz, özellikle tedavinin başlangıcında, kanda trombosit sayınızı yakından izlemelidir.
Bulaşıcı ajanlarla ilgili güvenlilik bilgileri için Bkz. Bölüm 2.

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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. OCTANINE F'nin saklanması

OCTANINE F'yi, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Flakonu ışıktan korumak için dış ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OCTANINE F'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

Ürünün sulandırıldıktan sonra derhal kullanılması önerilir. 25°C'de (oda sıcaklığı) bulunan sulandırılmış ilaç, sulandırıldıktan sonra, en fazla, 8 saat içinde kullanılmalıdır.

OCTANINE F'i sadece tek sefer kullanınız.

Eğer ürün bulanıksa ve çözeltide tortu varsa veya tam çözünmemiş olduğunu fark ederseniz OCTANINE F'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
Berk İlaç İthalat ve Pazarlama A.Ş.
Poligon Mah. Sarıyer Cad. ABC Plaza
No: 117/B Kat: 2
İstinye-Sarıyer / İstanbul

Telefon: 0 212 277 33 03
Faks: 0 212 277 30 36

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UM0FyZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Üretim yeri:
Octapharma Pharmazeutika Produktionges.m.b.H
Oberlaaer Strasse 235, 1100
Viyana / Avusturya

Bu kullanma talimatı 06/07/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Evde Tedaviye Yönelik Talimatlar

- **Lütfen bu talimatları okuyunuz ve dikkatle uygulayınız!**
- **Aşağıda açıklanan işlem boyunca sterilite korunmalıdır!**
- **OCTANINE F'yi ambalajında ve etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.**
- **Enjektör içindeki çözelti berrak veya hafif incimsi ışıltılı bir görünümde olmalıdır. Bulanık veya tortu içeren çözeltileri enjekte etmeyiniz.**
- **Mikrobiyal kontaminasyonu (bulaşmayı) önlemek için sulandırılan çözeltiyi derhal kullanınız.**
- **Sadece size bu ürün ambalajı ile birlikte sağlanan enjeksiyon setini kullanınız. Başka enjeksiyon/infüzyon ekipmanının kullanılması, ek risklere ve tedavinin başarısız olmasına neden olabilir.**

<u>Sulandırma talimatları:</u>

1. Buzdolabından çıkan toz ve çözücü flakonlarını doğrudan kullanmayınız. Kapağı açılmamış flakonlardaki toz ve çözücüyü önce oda sıcaklığına getiriniz. Sulandırma süresince bu sıcaklığı muhafaza ediniz.
2. Tozun ve suyun bulunduğu flakonların koruma kapaklarını çıkarınız ve her iki şişenin lastik tıpalarını alkollü mendille temizleyiniz.
3. İki uçlu iğnenin kısa ucunun koruma kapağını çıkarınız ve iğnenin açıkta kalan kısmının hiçbir yere değmemesine dikkat ediniz.
Daha sonra suyun bulunduğu flakonun lastik tıpasını tam ortadan, iğneyi dik tutarak deliniz. Su flakonundan sıvıyı tamamen çekmek için iğne tıpayı tam olarak delecek ve flakonun içinden görülecek şekilde batırılmalıdır.
4. İki uçlu iğnenin uzun olan diğer ucunun koruma kapağını çıkarınız, iğnenin açıkta kalan kısmının hiçbir yere temas etmemesine dikkat ediniz.
Su flakonunu başaşağı pozisyonunda tozun bulunduğu flakonun üzerine doğru getiriniz ve hızlı bir şekilde iğnenin uzun olan ucuyla toz flakonunun lastik tıpasını tam ortadan deliniz. Toz flakonundaki vakum suyu çekecektir.
5. İki uçlu iğneyi boş su flakonu ile birlikte tozun bulunduğu flakondan çekiniz. Toz flakonu, konsantre tamamiyle çözününceye kadar yavaşça döndürerek çeviriniz. OCTANINE F oda sıcaklığında çok çabuk çözünür ve berrak bir çözelti oluşturur.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UM0FyZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Sulandırılmış ürünler, hastaya uygulanmadan önce, partikül ve renk değişikliği olmadığından emin olmak için gözle kontrol edilmelidir.

Eğer konsantre tam olarak çözünmezse veya topaklanma olursa preparat kullanılmamalıdır.

Sulandırılarak hazırlanan çözelti derhal ve tek seferde kullanılmalıdır.

Enjeksiyon için talimatlar:

Faktör IX enjeksiyonu öncesinde ve enjeksiyon sırasında, önlem olarak, hastanın kalp atım hızı ölçülmelidir. Kalp atım hızında belirgin bir artış görüldüğü takdirde enjeksiyon hızı azaltılmalı veya uygulama kısa bir süre için kesilmelidir.

1. Toz yukarıda bahsedildiği gibi sulandırıldıktan sonra, filtre iğnesinin koruma kapağını çıkarınız ve konsantre flakonunun lastik tıpasını deliniz.
2. Filtre iğnesinin kapağını çıkarınız ve enjektöre takınız.
3. Flakonu ekli olan enjektörle birlikte başaşağı çeviriniz ve çözeltiyi enjektöre çekiniz.
4. Enjeksiyon bölgesini alkollü mendille dezenfekte ediniz.
5. Filtre iğnesini enjektörden ayırınız ve kelebek infüzyon iğnesini enjektöre takınız.
6. Kelebek infüzyon iğnesini seçilmiş olan damarın içine sokunuz.
7. Damarın daha kolay görülmesini sağlamak için turnike kullanılacak ise, faktör IX enjeksiyonuna başlamadan önce turnike çıkarılmalıdır. Enjeksiyon öncesi ve enjeksiyon sırasında kalp atım hızı izlenmelidir.
8. Çözeltiyi dakikada 2-3 mL hızla iv olarak enjekte ediniz.

Bir tedavide bir flakondan fazla OCTANINE F konsantresi kullanılacak ise, aynı kelebek infüzyon iğnesi ve enjektör kullanılabilir. Filtre iğnesi tek kullanım içindir. Çözelti enjektöre çekilirken her zaman yeni bir filtre iğnesi kullanılır.

Sadece ürünle birlikte sağlanan enjeksiyon seti kullanılmalıdır. Diğer enjeksiyon/infüzyon setlerinin kullanımı ek risklere ve tedavi başarısızlığına sebep olabilir.

OCTANINE F diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalı veya diğer intravenöz preparatlarla aynı infüzyon setinde aynı zamanlarda verilmemelidir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UM0FyZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys