KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8. Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FANHDI 1500 I.U./15 ml IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz ve çözücü Steril

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her flakonda; 1500 I.U. insan koagülasyon faktörü (Faktör VIII) içeren enjeksiyon için liyofilize toz bulunur.

Ürün, 15 mL enjeksiyonluk suda çözüldükten sonra, yaklaşık olarak 100 I.U./mL insan koagülasyon faktörü VIII içerir.

Potens I.U. olarak, Avrupa Farmakopesi'ndeki kromojenik tayin metodu ile saptanır. FANHDI'nin spesifik aktivitesi, dozuna bağlı olarak en az 10 I.U./mg protein'dir.

İnsan donörlerinin plazmasından üretilir.

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM
Enjeksiyon için liyofilize toz
Beyaz ya da açık sarı renkli toz içeren flakon ve enjeksiyonluk su içeren enjektör.
Çözelti berrak veya hafif opelesan olmalıdır.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik Endikasyonlar
FANHDI, hemofili A hastalığına (konjenital faktör VIII eksikliği) bağlı olarak ortaya çıkan kanamanın tedavisi veya profilaksisinde endikedir. FANHDI, yetersiz olan pıhtılaşma faktörünün yerini geçici olarak alarak, kanamalı olayların engellemesine ya da kontrol altına alınmasına; acil ya da planlı cerrahi müdahalelere olanak verir.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:
Tedavi hemofili konusunda uzman bir doktor tarafından başlatılmalı ve devam ettirilmelidir. FANHDI'nin tedavi dozu ve süresi her hastanın gereksinimine göre ayarlanmalıdır.

Tedavi izleme

Tedavi süresince, uygulanacak dozu ve tekrarlanan infüzyonların sıklığını yönlendirmek için faktör VIII seviyelerinin uygun şekilde belirlenmesi tavsiye edilir.

Vücut ağırlığına dayalı doz, zayıf veya aşırı kilolu hastalarda ayarlama gerektirebilir. Özellikle büyük cerrahi müdahaleler söz konusu olduğunda, koagülasyon analizi (plazma faktör VIII aktivitesi) yoluyla ikame tedavisinin hassas bir şekilde izlenmesi zorunludur.

Faktör VIII'ün ünite sayısı, Uluslararası Ünite (I.U.) olarak belirtilir. Plazmadaki faktör VIII aktivitesi yüzde olarak (normal insan plazmasına göreceli olarak) veya I.U. şeklinde (plazmadaki faktör VIII için uluslararası standarda göreceli olarak) tanımlanır.

Faktör VIII aktivitesinin 1 I.U.'si, normal insan plazmasının 1 mL'si içindeki faktör VIII miktarına eşdeğerdir.

İsteğe bağlı tedavi

Faktör VIII'in gerekli dozunun hesaplanması; vücut ağırlığının kg'ı başına 1 I.U. faktör VIII'in plazma faktör VIII aktivitesini, normal aktivitenin yaklaşık olarak %2 kadar yükselttiği şeklindeki ampirik bulguya dayanmaktadır.

Gerekli dozaj aşağıdaki formül kullanılarak hesaplanabilir:

Gerekli faktör VIII ünitesi (I.U.) = Vücut ağırlığı (kg) x istenen faktör VIII artışı (%) (I.U./mL) x 0,5

FANHDI ile tedavi sırasında hastaların plazma FVIII düzeyleri saptanmalı ve monitörize edilmelidir. Bu özellikle cerrahi durumlarda önemlidir.

Hemoraji düzeyi/ Cerrahi Prosedür Tipi	Gereken Faktör VIII Düzeyi (%)(I.U./dl)	Doz sıklığı (saat)/ Terapi Süresi (gün)
Hemoraji		
Erken hemartrosiz, kas kanaması veya oral kanama	20-40	En az 1 gün, ağrının çözülmesi ve iyileşmenin sağlanmasına kadar 12-24 saatte bir tekrarlanır.
Çok yaygın hemartro-siz, kas kanaması veya hematom	30-60	3-4 gün süreyle, 12-24 saatte bir veya ağrı ile akut yetersizlik giderilene kadar
Yaşamı tehdit eden hemartrosiz	60-100	8-24 saatte bir tehdit ortadan kalkana kadar
Cerrahi		
Minör ameliyat (diş çekmesi dahil)	30-60	En az 1 gün, iyileşmenin sağlanmasına kadar her 24 saatte bir tekrarlanır.
Majör ameliyat	80-100 (pre veya postoperatif)	Yaraların yeterli düzeyde iyileşmesine kadar her 8-24 saatte bir enfüzyon tekrarlanır. Daha sonra terapi %30-%60 (I.U./dl) faktör VIII aktivitesinin

		sağlanmasına kadar en az 7 gün sürdürülür.

Profilaksi
Şiddetli hemofili A hastalarında, kanamaya karşı uzun süreli profilaksi için FANHDI 2-3 gün aralıklar ile 20-40 I.U./kg dozlarında uygulanmalıdır. Bazı vakalarda, özellikle genç hastalarda daha kısa süreli aralıklar ya da daha yüksek dozlar gerekebilir.

Uygulama şekli:

- İntravenöz kullanım.

İnfüzyon hızı 10 ml/dk'yı geçmemelidir.

Uygulamadan önce ürünün sulandırılması ile ilgili talimatlar için, KÜB'ün sonuna bakınız.

Tarif edildiği şekilde hazırlanan ürün uygulamadan önce ürün oda ya da vücut sıcaklığına kadar ısıtılmalıdır.

Çözelti berrak veya hafif opelesan olmalıdır. Bulanıklık veya çökelti içeren çözeltiler kullanılmayıp imha edilmelidir.

Çözülerek kullanılan ürünler uygulamadan önce, partikül yönünden gözle kontrol edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek/karaciğer yetmezliği olan insanlar için hiçbir veri mevcut değildir. FANHDI, sadece tıbbi kararda açıkça belirtildiyse hastalara uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
Fanhdi'nin 6 yaşından küçük çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği ruhsatlı endikasyonlar için henüz belirlenmemiştir.

Vücut ağırlığına dayalı olduğundan ve yukarıda belirtilen durumların klinik sonuçlarına göre ayarlandığından, 6 yaş ve üzeri çocuklarda dozaj yetişkinlerden farklı kabul edilmez.

Geriyatrik popülasyon:
Geriyatrik popülasyon için hiçbir veri mevcut değildir. FANHDI, sadece tıbbi kararda açıkça belirtildiyse yaşlı hastalara uygulanmalıdır.

4.3.Kontrendikasyonlar
Ürünün bileşimindeki etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

FANHDI, insan plazmasından elde edilmektedir. İnsan plazmasından elde edilen ilaçlar, virüsler ve teorik olarak Varyant Creutzfeldt-Jacob (v-CJD) gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. FANHDI'de Varyant Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski teorik olarak minimumken, klasik Creutzfeldt-Jacob

hastalığının bulaşma riski hiçbir kanıtla desteklenmez. Alınan önlemlere rağmen, bu tür ürünler halen potansiyel olarak hastalık bulaştırabilir.

Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanları bulaştırma riski, plazma verenlerin belirli virüslere önceden maruz kalıp kalmadığının izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının halihazırda varlığının test edilmesi ve belirli virüslerin yok edilmesi ve/veya inaktivasyonu ile azaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık bulaştırabilirler. Ayrıca, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların bu ürünlerin içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur.

HIV, HBV, HCV gibi zarflı virüsler ve HAV gibi zarflı olmayan virüsler için etkili önlemlerin alınmasına dikkat edilmelidir. Parvovirüs B19 gibi zarflı olmayan virüslere karşı alınan tedbirler sınırlı sayıda olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, gebelikte (fetal infeksiyon) ve immün yetmezlik ya da kırmızı kan hücre üretiminde artış olan hastalarda tehlikeli olabilir (hemolitik anemi gibi).

Doktor, bu ilacı hastaya reçete etmeden veya uygulamadan önce hastası ile risk ve yararlarını tartışmalıdır.

Hipersensitivite

Fanhdi ile alerjik tipte aşırı duyarlık reaksiyonları ortaya çıkabilmektedir. FANHDI, faktör VIII'ün dışında çok az miktarda insan proteini içerir. Aşırı duyarlılık belirtileri ortaya çıkarsa, hastalara ürünü kullanmayı derhal bırakmaları ve doktorlarına başvurmaları tavsiye edilmelidir. Hastalar; yaygın ürtiker, göğüste sıkışma, hipotansiyon, anafilaksi vb. içeren aşırı duyarlığın erken işaretleri konusunda bilgilendirilmelidir. Şok oluşması durumunda, şok tedavisi için geçerli tıbbi standartlar yerine getirilmelidir.

İnhibitörler

Faktör VIII'e karşı nötralize edici antikor (inhibitörler) oluşumu, hemofili A hastalarının tedavisinde bilinen bir komplikasyondur. Bu inhibitörler genellikle faktör VIII prokoagülan aktiviteye yönelik olan IgG immünoglobulinleridir ve modifiye tetkik kullanılarak her ml plazmada Bethesda Ünitesi (BU) olarak ölçülür. İnhibitör gelişme riski, faktör VIII'e maruziyetin yanı sıra hastalığın şiddeti ile ilişkilidir ve bu risk ilk 50 maruziyet gününde en yüksek seviyededir; ancak risk yaygın görülmemesine rağmen yaşam boyu devam eder.

İnhibitör gelişiminin klinik önemi inhibitör titresine bağlı olacaktır; düşük titrenin teşkil ettiği yetersiz klinik yanıt riski, yüksek titreli inhibitörlere kıyasla daha az olacaktır.

Genel olarak, koagülasyon faktörü VIII ürünleri ile tedavi edilen tüm hastalar, uygun klinik gözlem ve laboratuvar testleri ile FVIII inhibitörlerin gelişimi açısından dikkatle izlenmelidir. Eğer beklenen faktör VIII aktivitesinin plazma düzeylerine ulaşılamazsa veya yeterli doz ile kanama kontrol altına alınamazsa faktör VIII inhibitörü varlığı açısından test yapılmalıdır. İnhibitör düzeyleri yüksek olan hastalarda faktör VIII tedavisi etkili olmayabilir ve diğer tedavi seçenekleri dikkate alınmalıdır. Böyle hastaların tedavisi hemofili ve faktör VIII inhibitörleri tedavisi hasta tedavisinde deneyimli hekimler tarafından yönlendirilmelidir.

Düzenli olarak insan plazma-türevi faktör VIII ürünleri uygulanan hastalar için uygun aşılama (hepatit A ve B'ye karşı) önerilmektedir.

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

Pediatrik popülasyon

Listelenen uyarılar ve önlemler hem yetişkinler hem de çocuklar için geçerlidir.

Sodyum içeriği
Bu tıbbi ürün her "doz"unda 34,5 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Ancak pozolojiye ve hastanın vücut ağırlığına bağlı olarak, hasta birden fazla şişe alabilir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
FANHDI'nin ilaç veya tıbbi ürünlerle etkileşmeleri konusunda herhangi bir bulgu olmamasına rağmen diğer ilaçlarla karıştırılması önerilmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)
Kadınlarda hemofili A'nın nadir görülmesine dayalı olarak, çocuk doğurma potansiyeli/kontrasepsiyon bulunan kadınlarda faktör VIII kullanıma ilişkin deneyim bulunmamaktadır. Kontraseptif yöntemlerle etkileşimi bilinmemektedir. Bu nedenle, faktör VIII sadece açıkça endike olduğu takdirde kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi
Faktör VIII'in gebelikte kullanım güvenilirliğine dair kontrollü klinik çalışmalar yapılmamıştır.

Kadınlarda hemofili A oluşumunun azlığı nedeniyle, gebelik dönemi süresince faktör VIII kullanım deneyimi bulunmamaktadır.

Bundan dolayı, faktör VIII konsantreleri gebelik döneminde, mutlak zorunlu görülmesi durumunda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi
Kadınlarda hemofili A oluşumunun azlığı nedeniyle, emzirme dönemi süresince faktör VIII kullanım deneyimi bulunmamaktadır.

Bundan dolayı, faktör VIII konsantreleri laktasyon döneminde mutlak zorunlu görülmesi durumunda kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/fertilite
FANHDI ile hayvan üreme çalışmaları yürütülmemiştir. İnsanlarda üreme yeteneği/fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Faktör VIII ürünlerinin araba sürme ya da makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz etkisi olduğuna dair hiçbir veri yoktur.

4.8.İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profili özeti

Aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyonlar (bunların arasında anjiyoödem, infüzyon bölgesinde yanma ve batma, titreme, sıcak basması, yaygın ürtiker, baş ağrısı, kurdeşen, kan basıncında düşme, letarji, bulantı, huzursuzluk, taşikardi, göğüste sıkışma hissi, karıncalanma, kusma, hırıltılı solunum yer alabilir) nadiren gözlenmiştir ve bazı olgularda şiddetli anafilaksiye kadar ilerleyebilir (şok dahil).

Çok ender olarak, vücut sıcaklığında yükselme gözlenmiştir.

FANHDI de dahil olmak üzere faktör VIII ile tedavi edilmiş hemofili A hastalarında nötralize edici antikorlar (inhibitörler) gelişebilir (Bkz. Bölüm 5.1). Bu tür inhibitörler oluşursa, durum, yetersiz klinik yanıt şeklinde kendini gösterebilir. Bu gibi durumlarda uzman hemofili merkezleriyle bağlantı kurulması önerilmektedir.

7000 infüzyondan fazla Fanhdi alan 164 hastanın dahil edildiği çeşitli klinik çalışmalar yapılmıştır. Bu çalışmalardan elde edilen veriler advers olayların insidansı düşük olduğu için ürünün iyi bir tolerabilitiye sahip olduğunu gösterir. Araştırmacıların belgelendirmesine göre iki advers olay, potansiyel olarak çalışılan medikal ürün ile ilişkilendirilmiştir. İnfüzyon sonrası iki ateş nöbetinden oluşmaktadır.

Advers reaksiyonların tablolaştırılmış listesi

Aşağıda verilen tablo, MedDRA sistem organ sınıflandırmasına (SOC ve Tercihli Terim Düzeyi) uygundur.

Görülme sıklıkları şu yaklaşıma göre değerlendirilmiştir: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Advers reaksiyonlar her bir sıklık grubunda azalan ciddiyet sırasına göre verilmiştir.

MedDRA Standart Sistem Organ Sınıfı	**Advers Reaksiyonlar**	**Sıklık**
Kan ve lenf sistemi hastalıkları	Faktör VIII inhibisyonu	Yaygın olmayan (TGH'ler)* Çok yaygın (HTGH'ler)*
Genel hastalıklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Pireksi	Seyrek

** Sıklık, şiddetli hemofili A hastalarının yer aldığı, tüm FVIII ürünleri ile yapılmış çalışmalara dayanmaktadır.*

TGH'ler = Daha önce tedavi görmüş hastalar, HTGH'ler = Daha önce tedavi görmemiş hastalar

Seçili advers reaksiyonların açıklaması

Ürünün onaylanmasından bu yana en çok bildirilen pazarlama sonrası advers reaksiyonlar şunlardır: inhibitör gelişimi, ürtiker, aşırı duyarlılık, baş dönmesi, bulantı, kusma, üşüme, anafilaktik reaksiyon, hipotansiyon, döküntü ve taşikardi.

Pediatrik popülasyon
Çocuklarda görülen advers reaksiyonların sıklığı, türü ve şiddetinin yetişkinlerdekiyle aynı olması beklenmektedir.

Enfeksiyon ajanlarının bulaşma riski tümüyle ortadan kaldırılamaz.

Viral güvenliği için 4.4'e bakınız.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Doz aşımı vakaları rapor edilmediği için doz aşımı sonuçları bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapik grup: Antihemorajikler/ Kan koagülasyon faktörü VIII
ATC kodu: B02BD02

Etki mekanizması:
FANHDI'deki Faktör VIII, von Willebrand faktörü ile kompleks olarak sunulmaktadır.

Faktör VIII/von Willebrand faktörü kompleksi farklı fizyolojik işlevlere sahip iki molekülden (Faktör VIII ve von Willebrand faktörü) oluşur.

Bir hemofili hastasına uygulandığında, Faktör VIII hastanın kan dolaşımında von Willebrand faktöre bağlanır.
Aktif Faktör VIII, Faktör X'un aktif Faktör X'a dönüşmesini hızlandırarak, aktif Faktör IX için bir kofaktörü olarak hareket eder. Aktif Faktör X protrombini trombine dönüştürür. Ardından trombin, fibrinojeni fibrine dönüştürür ve pıhtı oluşur.

Hemofili A, azalan Faktör VIII kompleksi seviyesi sebebiyle, cinsiyete bağlı kalıtsal bir kan pıhtılaşma hastalığıdır ve eklemlerde, kaslarda, ya da iç organlarda ya kendiliğinden ya da kaza ya da cerrahi travmanın sonucu olarak şiddetli kanama ile sonuçlanır. Yerine koyma tedavisi ile Faktör VIII plazma seviyesi artar, böylece geçici olarak Faktör VIII eksikliğinin giderilmesi ve kanama eğiliminin giderilmesi sağlanır.

Faktör VIII'in koruyucu protein rolüne ek olarak, von Willebrand vasküler yaralanma bölgelerine trombosit tutunmasına aracılık eder ve trombosit agregasyonunda rol oynar.

Onaylı endikasyonlar için 6 yaşından küçük çocuklarda yürütülen klinik araştırmalardan yeterli veri elde edilememiştir.

İmmün tolerans indüksiyon (ITI) verileri, FVIII'e inhibitör geliştiren pediyatrik ve yetişkin hemofili A hastalarından elde edilmiştir. İmmün tolerans elde etmek için değişken prognoza

sahip primer ve kurtarma (rescue) tedavisi gören hastalarının geniş bir spektrumunu içeren retrospektif bir çalışmadan 57 hasta ve prospektif çalışmalardan 14 hasta değerlendirmeye alınmıştır. Veriler, Fahndi'nin immün toleransı indüklemek için kullanıldığını göstermektedir. Toleransın elde edildiği hastalarda, FVIII konsantresi ile profilaktik veya ihtiyaç tedavisinde kanama önlenebilir veya kontrol altına alınabilir.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler:
Emilim:
FANHDI ile yürütülen klinik çalışmalardan elde edilen *in vivo* geri kazanım, uygulanan IU/kg başına yaklaşık 2,1 ± 0,4 IU/dL'ye eşdeğer (kromojenik metotla gerçekleştirilen tayin) olan 105,5 ± %18,5'tir.

Dağılım:
Ortalama tutulma zamanı (MRT) 19,9 ± 4,1 saattir. Plazma konsantrasyon-zaman eğrisinin altında kalan alan (EAA) 19,3 ± 3,8 IU saat/mL'dir.

Biyotransformasyon:
Faktör VIII, bir protein olup, dolayısıyla endojen proteinlere benzer şekilde metabolize edilir.

Eliminasyon:
FANHDI ile yürütülen klinik çalışmalardan elde edilen insan FVIII'in yarılanma ömrü 14,18 ± 2,55 saattir. Klirens 2,6 ± 0,6 mL/saat/kg'dır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Sağlıklı bir veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
İnsan plazma koagülasyon faktörü VIII, insan plazmasının normal bir bileşeni olup, endojen faktör VIII gibi davranır. Daha yüksek dozlar aşırı yükleme ile sonuçlandığı için tek doz toksisite test ile ilişkilendirilemez.
Hayvanlar üzerinde yapılan tekrarlanan doz toksisite testleri, heterolog proteine antikor gelişimiyle etkileşmesine bağlı olarak uygulanamaz.

Vücut ağırlığının kilogramı başına önerilen insan dozu çok defalar uygulansa bile, laboratuvar hayvanlarında toksik etki göstermemektedir.

Klinik deneyler, insan plazma koagulasyon faktörü VIII'in tümörijenik ve mutajenik etkileri hakkında ipucu sağlamazken, deneysel çalışmalar, özellikle heterolog türlerde zorunlu sayılmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi
Histidin
İnsan albümini
Arjinin
Enjeksiyonluk su

6.2.Geçimsizlikler
Ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3.Raf ömrü
36 aydır.

6.4.Saklamaya yönelik özel uyarılar
30ºC altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Ürün dondurulmamalıdır. Donmuş ürün çözülüp kullanılmamalıdır.

Sulandırıldıktan sonra ürünün fiziksel ve kimyasal in-use stabilitesi 25ºC'de 4 saattir. Mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacaksa, saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği
Her kutuda; 1500 I.U liyofilize faktör VIII içeren klorobütil kauçuk tıpalı, alüminyum kapüşonlu, polipropilen kapaklı 1 adet 20 ml Tip II cam flakon ve bromobütil kauçuk piston tıpalı, sentetik poliizopren kapak uçlu, 15 ml enjeksiyonluk su içeren 1 adet 20 ml Tip I cam enjektör bulunmaktadır.

Ürünün rekonstitüsyonu ve uygulanması için; 1 flakon adaptörü, 1 mikrofiltre, 2 adet alkollü bez ve 1 infüzyon seti, FANHDI ambalajı ile birlikte sunulur.

6.6.Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Ürünlerin Kontrol Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrol Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

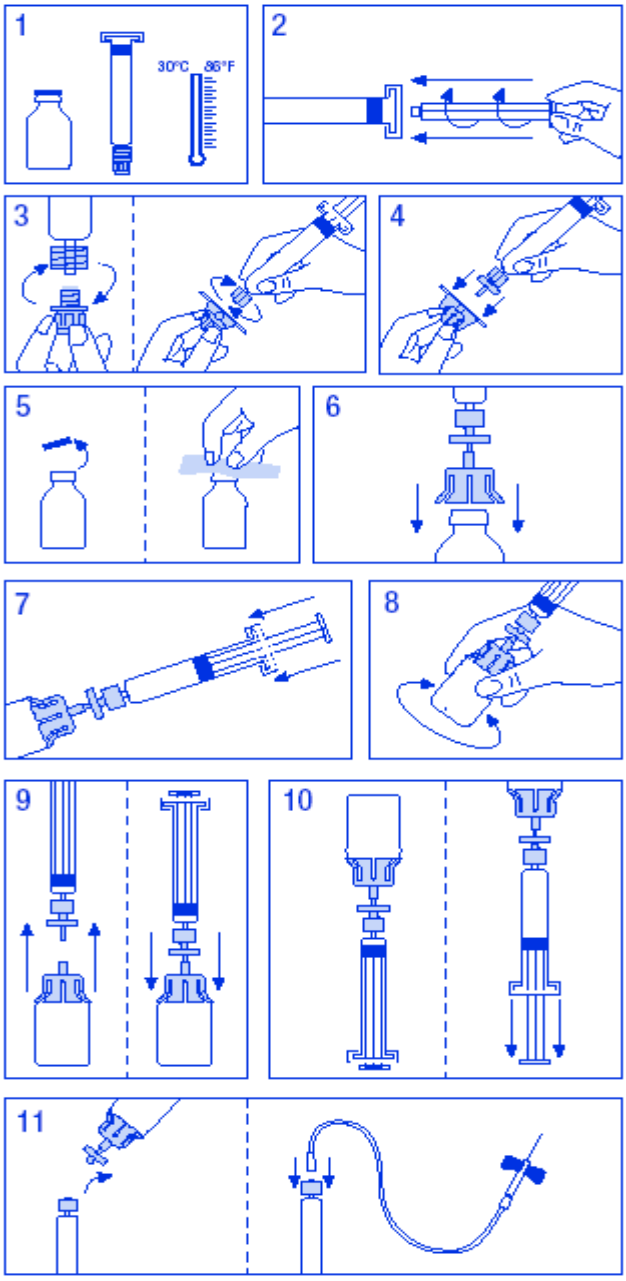
Çözeltinin hazırlanması:

1- Flakon ve çözücü enjektörünü 30°C üzerine çıkmayacak şekilde ısıtınız.
2- Çözücüyü içeren enjektöre piston yerleştiriniz.
3- Filtreyi ambalajdan çıkarınız. Çözücü enjektörünün başlığını çıkarınız ve filtreye tutturunuz.
4- Flakon adaptörünü ambalajından çıkarınız, enjektör ve filtreye tutturunuz.
5- Flakonun plastik başlığını çıkarınız ve kauçuk tıpanın yüzeyini bir antiseptik ile siliniz.
6- Adaptör iğnesi ile tıpayı deliniz.
7- Tüm çözücüyü enjektörden flakona aktarınız.
8- Toz tümüyle çözününceye kadar flakonu hafifçe çalkalayınız. Bütün parenteral çözeltilerde olduğu gibi, çözünme tümüyle olmazsa ya da parçacıklar kalırsa kullanmayınız.
9- Enjektör/filtreyi, flakon/adaptörden, vakum serbest bırakarak ayırınız.
10- Flakonu ters çeviriniz ve çözeltinin enjektöre geçmesini sağlayınız.
11- Hastanın enjeksiyon yapılacak bölgesini hazırlayınız, enjektörü flakondan ayırınız ve steril bir iğne ya da kelebek seti kullanarak ürünü enjekte ediniz.
12- Enjeksiyonu damara 3 mL/dk hızda yapınız. Vazomotor reaksiyonları önlemek amacıyla uygulama hızı 10 mL/dk'yı geçmemelidir.

Uygulama setini tekrar kullanmayınız.

İlaçla birlikte verilen enjeksiyon setinin kullanılması tavsiye edilir. Tıbbi infüzyon ekipmanı kullanılması durumunda, sistemin önceden doldurulmuş şırınga ile uyumluluğunu kontrol edin. Ürünün uygun şekilde uygulanmasını sağlamak için bir adaptör kullanılması gerekebilir.

Ürünün kullanılmayan kısmı veya atık malzeme, ilgili yönetmeliğe uygun olarak imha edilir.



7. RUHSAT SAHİBİ

Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir / İSTANBUL
Tel: 0 216 4284029
Fax: 0 216 4284086

8. RUHSAT NUMARASI

2019/680

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.12.2019
Ruhsat yenileme tarihi: 03.05.2025

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ