KULLANMA TALİMATI

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

***Etkin madde*:** Her flakon 1500 I.U. insan koagülasyon faktörü VIII içerir. Flakonun her 1 ml'si 100 I.U. insan koagülasyon faktörü VIII içerir.

Yardımcı maddeler: Histidin, insan albümini, arjinin, enjeksiyonluk su

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

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, 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. ***FANHDI nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FANHDI kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FANHDI nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FANHDI'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FANHDI nedir ve ne için kullanılır?

FANHDI, her flakonda; 1500 I.U. insan koagülasyon faktörü VIII içeren, enjeksiyon için liyofilize toz şeklinde sunulmaktadır (I.U.'nin açılımı uluslararası ünite olup, standart etkinlik ölçüsüdür).

Ürün, uygun miktarda çözücü ile (enjeksiyonluk su) çözüldükten sonra, her bir flakon 100 I.U./mL insan koagülasyon faktörü VIII içerir.

FANHDI, pıhtılaştırma faktörleri olarak isimlendirilen ilaç grubu içerisindedir.
FANHDI, hemofili A'lı (kanda bulunan ve normal pıhtılaşma için gerekli bir proteinin (faktör FVIII) doğuştan gelen eksikliği) hastalardaki kanamanın önlenmesi ve tedavisi için kullanılır.

2. FANHDI kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FANHDI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

İnsan pıhtılaşma faktörü VIII'e veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa, FANHDI'yi kullanmayınız.

FANHDI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Fanhdi'yi kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışın.

FANHDI insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İnsan kanı ve plazmadan hazırlanan ilaçlarda, hastalara geçebilecek hastalıklardan korumak için birtakım önlemler alınır. Bu önlemler arasında; hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve bunların dışlandığından emin olmak için, kan ve plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimi ile kan bağışı yapanlar ve plazma havuzlarının virüs/hastalık belirtileri açısından test edilmeleri bulunmaktadır. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüslerin etkisizleştirilmesi ve/veya ortadan kaldırılması basamaklarının dahil edilmesi yer almaktadır. Bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından elde edilen tıbbi ürünler uygulandığında, hastalık bulaşma olasılığı tümüyle ortadan kaldırılamamaktadır. Bu durum, yapısı bilinmeyen veya sonradan ortaya çıkan virüsler ve Creutzfeldt-Jakob hastalık (CJD) ajanı gibi diğer hastalık tipleri için de geçerlidir. Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Alınan önlemlerin insan immün yetmezliği virüsü (HIV), Hepatit B virüsü ve Hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler ve Hepatit A gibi zarflı olmayan virüsler için etkili olduğu kabul edilmektedir. Parvovirus B19 gibi zarfsız virüslere karşı ise bu önlemlerin etkisi sınırlıdır. Parvovirus B19 enfeksiyonu; gebe kadınlar (fetal enfeksiyon) ve bağışıklık sistemi bastırılmış veya bazı kansızlık (anemi) tiplerine sahip olan hastalar (örneğin, orak hücreli kansızlık, hemolitik -organizmada kırmızı kan hücrelerinin anormal yıkımı ile meydana gelen kansızlık) için ciddi olabilir.

Şayet insan plazmasından elde edilen ürünleri düzenli olarak kullanıyorsanız, doktorunuz hepatit A ve B'ye karşı aşılanmanızı önerebilir.

Faktör VIII'e karşı nötralize edici antikor (inhibitör) oluşumu; hemofili A hastalarının tedavisinde bilinen bir istemeyen durumdur (komplikasyon). Bu inhibitörler, özellikle yüksek düzeylerde, tedavinin düzgün bir şekilde çalışmasını durdurur. Siz veya çocuğunuz bu inhibitörlerin gelişimi açısından dikkatli bir şekilde takip edileceksiniz. Sizin veya çocuğunuzun kanaması FANHDI ile kontrol altına alınamıyorsa, derhal doktorunuza bilgi veriniz.

Daha önce faktör VIII inhibitörleri geliştirdiyseniz ve bir faktör VIII ürününden diğerine geçtiyseniz, tekrar inhibitör geliştirebilirsiniz.

Eğer seyrek olarak da olsa; kurdeşen, nefes darlığı, baş dönmesi, vertigo veya bulantı ya da ayaktayken baş dönmesi hissi gibi anafilaktik reaksiyon (aniden gelişen ciddi alerjik reaksiyon) gibi belirtilerin ortaya çıkması durumunda, ilacın uygulanmasını durdurunuz ve hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

Doktorunuz, aldığınız FANHDI dozunun yeterli faktör VIII düzeylerini sağladığından ve böylece herhangi bir kanamayı durdurduğundan emin olmak amacıyla bazı testleri uygulamalıdır.

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

Çocuklar ve Ergenler

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

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

FANHDI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

FANHDI'nin kullanımı üzerinde yiyecek ve içeceğin etkisi yoktur. Aç ya da tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz doktorunuza bildiriniz. FANHDI'nin hamileyken kullanılıp kullanılamayacağına doktorunuz karar verecektir.

Hamilelik döneminde faktör VIII kullanımı ile ilgili hiçbir klinik çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle, faktör VIII hamilelik döneminde sadece açıkça ihtiyaç duyulduğu takdirde kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce dokturunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde faktör VIII kullanımı ile ilgili hiçbir klinik çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle, faktör VIII emzirme döneminde sadece açıkça ihtiyaç duyulduğu taktirde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FANHDI'nin araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

FANHDI'nin içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

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.

Fanhdi'nin diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FANHDI'nin diğer ilaçlardan etkilenip etkilenmediği bilinmemektedir. Diğer ilaçlarla karıştırılarak kullanılmamalıdır.

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

3. FANHDI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FANHDI'nin uygulanacak miktarı; ağırlığınız, klinik durumunuz, kanamanın tipi ve şiddeti gibi çeşitli faktörlere bağlıdır. Doktorunuz, kanınızdaki faktör VIII gerekli düzeylerinin sağlanması için FANHDI'nin dozunu, uygulama sıklığını ve aralıklarını hesaplayacaktır.

Doktorunuz FANHDI ile tedavinin süresini belirleyecektir.

Doktorunuz ya da hemofili hemşiresi tarafından kendi kendinize enjeksiyon hakkında yeterli eğitim almadıysanız, FANHDI kullanmadan önce size tam bir eğitim verilecektir. Lütfen, tüm eğitim materyalleriniz için başvurunuz ya da daha fazla bilgi için yerel hemofili merkezinizle temasa geçiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ürünü, kullanma talimatının sonunda belirtildiği gibi çözünüz (lütfen, kullanma talimatının arkasındaki resimli açıklamalara bakınız). Ürünü damar içi enjeksiyon şeklinde kullanınız. Uygulama hızı dakikada 3 mL uygulanacak şekilde olmalı ve istenmeyen yan etkilerden sakınmak için kesinlikle dakikada 10 mL'yi geçecek şekilde uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Klinik çalışmaların yetersizliği nedeniyle, 6 yaşından küçük çocuklarda FANHDI kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda kullanım için hiçbir veri mevcut değildir. FANHDI, eğer sadece tıbbi karara göre açıkça belirtildiyse yaşlı hastalara uygulanmalıdır.

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

Özel kullanım durumları:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FANHDI kullandıysanız

FANHDI'*den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

FANHDI'yi kullanmayı unutursanız

Hemen takip eden dozu alınız ve doktorunuz tarafından tanımlanan uygun aralıklarla devam ediniz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FANHDI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından karar verilinceye kadar FANHDI ile tedaviye son vermeyiniz.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da herkeste olmasa bile yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılabilir:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde 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 görülebilir.	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa FANHDI'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor:
-Kaşıntı, enjeksiyon yerinde lokal reaksiyonlar (yanma veya karıncalanma ve geçici kızarıklık)
-Alerjik reaksiyonlar (göğüs darlığı, iyi hissetmeme, baş dönmesi, nefes darlığı, mide bulantısı ve kan basıncının hafif düşmesi sonucu ayaktayken baş dönmesi)
-Ağızda tuhaf bir tat
-Kalbin hızlı atması (taşikardi)
-Kontrol kaybı
-Mide bulantısı
-Ateş
- Huzursuzluk
- Baş ağrısı
- Uykululuk
- Kusma

- Üşüme

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin bu ilaca karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

İnhibitör antikorları, önceden Faktör VIII ilaçları ile tedavi edilmemiş çocuklarda, (bkz. bölüm FANHDI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ) çok yaygın bir şekilde oluşabilir (1/10 hastanın üzerinde); bununla birlikte, Faktör VIII ile önceden tedavi edilmiş (150 günden fazla süren tedavi) hastalarda ise risk yaygın değildir (1/100 hastanın altında). Bu durumda, sizin veya çocuğunuzun ilacı istenilen etkiyi oluşturmayabilir ve siz veya çocuğunuzda geçmeyen kanama meydana gelebilir. Bu durumda, derhal doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

Diğer yan etkiler:
Çok yaygın:
- Faktör VIII inhibisyonu (HTGH)* (vücudun Faktör VIII'e karşı antikor (inhibitör) üretmesi)

Yaygın olmayan:
- Faktör VIII inhibisyonu (TGH)* (vücudun Faktör VIII'e karşı antikor (inhibitör) üretmesi)

* HTGH (Daha önce hiç tedavi görmemiş hastalar) klinik çalışmalarında rapor edilmiştir.
* TGH'de (Daha önce tedavi görmüş hastalar) rapor edilmiştir.

Seyrek:
- Ateş

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. FANHDI'nin saklanması

Bu ilacı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Ürünü dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

FANHDI'yi toz ve çözücü karıştırıldıktan hemen sonra kullanmalısınız. Hemen kullanılmadığı takdirde, saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğunda olup, saklama süresi 25°C'de 4 saattir. Kullanım koşullarından emin değilseniz, doktorunuza danışmalısınız.
Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FANHDI'yi kullanmayınız.

Bulanık veya çökelti içeren çözeltiler kullanılmamalıdır. Genellikle çözelti berrak ya da hafif opelesandır. Çözeltinin rengi gitmişse ya da bulanmışsa atınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FANHDI'yi kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

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

Üretim yeri:

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2-Parets del Vallès
08150 Barselona-İspanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler bu ürünü uygulayacak sağlık personeli içindir.

Kullanım/işlem talimatları
Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmediği taktirde aşağıdaki talimatları izleyiniz.

Kullanımdan sonra arta kalan ürünü kesinlikle kullanmayınız, buzdolabında saklamayınız.

Çözeltinin hazırlanması:

1- Flakon ve enjektörü 30°C üzerine çıkmayacak şekilde ısıtınız.
2- Çözücüyü içeren enjektöre piston yerleştiriniz.
3- Filtreyi ambalajdan çıkarınız. Enjektör başlığını çıkarınız ve enjektörü 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 kullanılmaz.

İlaçla birlikte verilen enjeksiyon ekipmanının kullanılması tavsiye edilir. Tıbbi infüzyon ekipmanı kullanılması durumunda, sistemin önceden doldurulmuş şırınga ile uyumluluğunu kontrol edin. Uygun ürün yönetimini sağlamak için bir adaptör gerekebilir.

