Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/71/haemocomplettan-p-1-gr-1-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B02BB01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HAEMOCOMPLETTAN P 1 g I.V. infüzyonluk çözelti için toz içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1gr saflaştırılmış konsantre fibrinojen (koagülasyon Faktör I) içerir. İnsan plazmasından elde edilir.

Haemocomplettan P	1g
İnsan fibrinojeni (pıhtılaşma Faktör I)	900- 1300 mg
Toplam protein	1300- 1900 mg
Toz	1925- 3010 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür	200-350 mg
Sodyum sitrat dihidrat	50-100 mg
Sodyum hidroksit	(az miktarda pH ayarlayıcı)

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

I.V. infüzyon için toz içeren flakon.

Nötr pH değerine sahip renksiz ila sarımsı, berrak ila hafif opalesan bir çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kanama diyatezinin tedavisi ve profilaksisinde, aşağıdaki durumlarda kullanılır;

- Konjenital hipo-, dis- ya da afibrinojenemide
- Aşağıdaki sebeplerle sonradan edinilmiş hipofibrinojenemide:
    - Şiddetli karaciğer parankima hasarının sonucu olarak sentez bozuklukları

- Artmış damar içi tüketimde (Örnek; dissemine intravasküler koagülasyon ve hiperfibrinoliz)
- Artmış fibrinojen kayıplarında

Bir defibrinasyon sendromu ile ilişkin en önemli klinik durumlar şunlardır:
Doğum komplikasyonları, akut lösemiler özellikle promyelositik lösemi, karaciğer sirozu, intoksikasyonlar, yaralanmalar, transfüzyon hataları sonrası hemoliz, cerrahi müdahaleler, enfeksiyonlar, sepsis, tüm şok türleri, akciğer, pankreas, uterus ve prostat tümörleridir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

HAEMOCOMPLETTAN P' nin dozu ve tedavinin süresi hastanın klinik durumuna, kanamanın derecesine ve yerine, hastalığın ciddiyetine göre bu konuda uzman doktorlar tarafından belirlenmelidir.

HAEMOCOMPLETTAN P kullanılmadan önce fibrinojen düzeyleri Clauss metodu kullanılarak ölçülmelidir.

Genellikle başlangıçta takip eden infüzyonlar şeklinde ihtiyaç duyulduğu gibi 1-2 g verilir.

Kritik plazma fibrinojen düzeyinin 100 mg/ dL' nin altında olması hemorajiye neden olur.
Normal fibrinojen seviyeleri 200- 450 mg/ dL' dir. Tromboembolik komplikasyon riskini artırmamak için dolaşımdaki fibrinojen düzeyleri normal düzeylerin üzerine çıkarılmamalıdır.
Buna karşılık ciddi hemoraji durumlarında (örn: plasentanın prematüre ayrılması) derhal 4- 8 g fibrinojen uygulanması gerekebilir.

Çocuklarda doz çocuğun vücut ağırlığına ve klinik ihtiyacına göre seçilmelidir.

Uygulama şekli:

HAEMOCOMPLETTAN P intravenöz yolla uygulanır.
Hastanın rahat olacağı hızda damar içine enjekte edilir veya infüzyon şeklinde verilir. İnfüzyonun verilme hızı veya enjeksiyon hızı dakikada 5 mL' yi geçmemelidir.

Çözeltinin hazırlanması

- Ürün uygulanmadan önce oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

- Ürürün hazırlanması ve enjektöre çekilmesi aseptik koşullarda gerçekleşmelidir. Ürün şırıngaya transfer edildikten sonra anında kullanılmalıdır.

- HAEMOCOMPLETTAN P 1 g 50 mL enjeksiyonluk su ile seyreltilir.

- İnfüzyon tıpalarının orta kısımlarını açmak için HAEMOCOMPLETTAN P 1g şişesinin kapağını çıkarın.

- İnfüzyon tıpasının yüzeyini antiseptik çözelti ile temizleyin ve kurumaya bırakın. Seyrelticiyi, uygun bir aktarım cihazıyla infüzyon şişesine aktarın. Tozun tamamen çözünmesini sağlayın.

- Toz çözülene ve çözelti uygulamaya hazır olana kadar şişeyi yavaşça çalkalayarak döndürün. Köpük oluşumuna neden olmamak için hızlı çalkalamaktan kaçının. Toz, en fazla 15 dakika içinde (genellikle 5 ila 10 içinde) tamamen seyreltilmiş olmalıdır.

- Herhangi bir kalıntı yada partikül içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.

- Uygulama esnasında çözelti ile dolu enjektöre kan girişinin tamamen engellenmesi gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve /veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda HAEMOCOMPLETTAN P doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda doz vücut ağırlığına ve çocuğun ihtiyacına göre seçilecektir.

Geriyatrik popülasyon:

HAEMOCOMPLETTAN P' nin yaşlılarda kullanımı ile ilgili yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır. Buna rağmen, 65 yaşının üzerindeki hastalarda; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilebilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

HAEMOCOMPLETTAN P içeriğinde bulunan bir ya da daha fazla maddeye aşırı duyarlılığı bulunan bireylerde kontrendikedir.

Potansiyel olarak yaşamı tehdit eden kanama durumları haricinde belirgin tromboz ya da miyokard enfarktüsünde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Virüs güvenliği:

HAEMOCOMPLETTAN P insan plazmasından yapılmıştır. İnsan plazmasından yapılan ürünler, hastalıklara neden olan virütik enfeksiyon ajanlarını içerebilirler. Bazı muhtemel ve mevcut virüs enfeksiyonlarının varlığı için testler yapılarak, virüslere maruziyet öncesi plazma donörlerinin gözlenmesi ve bazı virüslerin ortadan kaldırılması/inaktivasyonu, enfeksiyon ajanının geçişini azaltacak ve böylelikle bu ürünlerin riskini de azaltacaktır. Tüm bu ölçümlere rağmen kan ürünleri halen potent olarak hastalık taşıyıcıdır. Böyle ürünlerin bilinmeyen bazı enfeksiyon ajanlarını taşıyabilme riskleri her zaman vardır. Özellikle plazma ve kan infüzyonları alan kişilerde Hepatit C gibi bazı viral enfeksiyonların semptom ve belirtileri gelişebilir. Teorik olarak Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) taşıma riski olmasına rağmen bu risk son derece düşüktür. Bugüne kadar albumin'de, herhangi bir Viral hastalık veya CJD taşıma durumu görülmemiştir. Hasta tarafından gözlenen beklenmedik herhangi bir enfeksiyon belirtisi doktor veya acil bir sağlık merkezine derhal bildirilmelidir. Doktor ilacı hastaya uygulamadan önce veya ilacı reçetelemeden önce hasta ile bu ilacın risk ve yararlarını tartışmalıdır.

Alınan önlemlerin HIV,HBC,HCV gibi zarflı virüsler ile zarfsız HAV ve parvovirüsler B19 virüsleri için etkili olduğu düşünülmektedir. Bu ürünler insan kanından elde edildiği için, enfeksiyon etkenlerini bulaştırma riski taşır. [Örn: HIV, HBC, HCV, HAV, parvovirüs B19 virüsleri ve teorik olarak Creutzfeld-Jacob hastalığı (CJD) etkeni]

Bu nedenle:

- Düzenli ve tekrarlanan sürelerle HAEMOCOMPLETTAN P kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A ve Hepatit B aşıları) yaptırmanızı önerebilir.

- HAEMOCOMPLETTAN P'nin her kullanımında doktorunuz tarafından ilacın alınış tarihi, seri numarası ve kullanılan miktarı kayıt altına alınmalıdır.

Ürünün içeriğindeki maddelere karşı alerjik ya da anafilaktik tip reaksiyon geliştirebilme olasılığı olan hastalarda ürün dikkatli kullanılmalıdır. Alerjik ya da anafilaktik reaksiyonlar oluştuğunda infüzyon durdurulmalıdır. Şok durumunda hastaya uygun şok tedavisi yapılmalıdır.

HAEMOCOMPLETTAN P 'yi uygulamadan önce hastada fibrinojen eksikliği olduğuna dair biyokimyasal kanıt elde edilmesi tavsiye edilir. Fibrinojen eksikliği; Clauss metodu kullanılarak belirlenmelidir.

HAEMOCOMPLETTAN P verilen hastalar dissemine intravasküler koagülasyon (DIC) ve trombozis riskine karşı dikkatle gözlem altında tutulmalıdır.

Tekrarlanan dozlarda konsantre insan fibrinojeni ile tedavi edilen, sonradan edinilmiş veya doğuştan fibrinojen eksikliği olan hastalarda trombozis riski oluşabilir. Konsantre insan fibrinojeni verilen hastalar trombozis riskine karşı düzenli olarak izlenilmelidir.

Daha önce miyokard enfarktüsü ve pulmoner embolizm öyküsü olan hastalarda tromboembolik komplikasyon riski ve dissemine intravasküler koagülasyon (DIC) riski oluşabilir. Bu riske karşı hastalar dikkatli şekilde izlenmelidir.

Daha önce koroner kalp hastalığı yada miyokard enfarktüsü geçirmiş hastalarda, karaciğer hastalığı olanlarda, ameliyat öncesi ve ameliyat sonrasında, yeni doğan çocuklarda, tromboembolik risk ve dissemine intravasküler koagülasyon (DIC) riski taşıyan hastalarda; tromboembolik komplikasyon riskine karşı konsantre insan fibrinojeni verilirken hastalar

dikkatli şekilde ve düzenli olarak izlenmelidir. Bu durumların her biri için, hastaya HAEMOCOMPLETTAN P uygulanmadan önce bu komplikasyon risklerine karşı ilacın tedaviye faydası değerlendirilmelidir.

Kritik plazma fibrinojen eksikliği nedeniyle olan kanamalar tedavi edilirken primer hastalığın doğasına bağlı olarak başka koagülasyon faktörlerinin de baskılanması gerektiği hesaba katılmalıdır. Bu özellikle karaciğer hastalarında geçerlidir. Böyle durumlarda, sadece HAEMOCOMPLETTAN P' yi değil aynı zamanda konsantre formda koagülasyon faktörleri II, VII, IX ve X 'u içeren protrombin kompleks konsantresini de uygulamak gerekebilir. Artmış damar içi tüketim koagülopatisinde ikame tedavisinin başlayabilmesi için hastanın heparin tedavisine başlanmış ve antitrombin-III seviyelerinin normal değer aralığına gelmiş olması gerektiği unutulmamalıdır.

HAEMOCOMPLETTAN P sodyum içermektedir. Bundan dolayı kontrollü sodyum diyeti alan hastalar yakından takip edilmelidir.

HAEMOCOMPLETTAN P kullanılmadan önce çözelti berrak veya hafif opak olmalıdır. Filtre edildikten/ çekildikten sonra hazırlanmış ürün uygulanma öncesi çökelti maddesi veya renk bozulmasına karşı göz ile incelenmelidir. Artık içeren (kalıntı/ parçacık) veya berrak olmayan çözeltileri kullanmayınız.

Herhangi bir acil müdahale için hasta sürekli gözlem altında tutulmalıdır. HAEMOCOMPLETTAN P uygulandığında hastada herhangi bir reaksiyon oluşursa, hastanın gerekli klinik koşullara gelebilmesi için infüzyon oranı azaltılabilir ya da tamamen kesilebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

HAEMOCOMPLETTAN P' nin diğer tıbbi ürünler ile etkileşimi bilinmemektedir. Fakat yine de HAEMOCOMPLETTAN P uygulama sırasında diğer ilaçlarla karıştırılmamalı ve uygulama ayrı infüzyon hatları üzerinden yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda planlanmış bir gebelikten önce uygun bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

Gebelik dönemi

HAEMOCOMPLETTAN P' nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir ve insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. HAEMOCOMPLETTAN P gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Fakat HAEMOCOMPLETTAN P genellikle obstetrik komplikasyonlar sırasında kullanılmaktadır ve bu tedavinin hastaya sağlayacağı yarar/zarar değerlendirilmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

HAEMOCOMPLETTAN P' nin anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. HAEMOCOMPLETTAN P genellikle obstetrik komplikasyonlar sırasında kullanılmaktadır ve bu tedavi ile laktasyon sırasında herhangi bir negatif durum gözlenmemiştir. Buna rağmen, emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HAEMOCOMPLETTAN P tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HAEMOCOMPLETTAN P tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Hayvan üreme çalışmaları yürütülmemiştir. İnsanlardaki üreme yeteneği / fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

HAEMOCOMPLETTAN P' nin araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki istenmeyen etkiler klinik çalışmalara ve pazarlama deneyimlerine göre belirlenmiştir. Aşağıda standart sıklık kategorileri kullanılmıştır.

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)

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek:

- Alerjik (hipersensitivite) reaksiyonlar; anjioödem, enjeksiyon veya infüzyon bölgesinde yanma, batma, üşüme hissi, al basması, jeneralize ürtiker, baş ağrısı, ürtiker, hipotansiyon, letarji, mide bulantısı, huzursuzluk, taşikardi, göğüste daralma, titreme, kusma, hırıltılı soluma.

  Bazen bu yan etkiler şok içeren ciddi anafilaksiye neden olabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

- Baş ağrısı
- Uyuşukluk
- Huzursuzluk
- Sersemlik ve yorgunluk

Kardiyak hastalıkları:

Çok seyrek:

- Taşikardi
- Hipotansiyon

Vasküler hastalıklar:

Çok seyrek:

- Tromboembolik komplikasyonlar (pulmoner embolizm, miyokard enfarktüs ve derin ven tromboz öyküsü olan hastalarda daha sık rastalanır)
- Arteriyel trombozis

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Çok seyrek:

- Pulmoner embolizm
- Dispne

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek:

- Mide bulantısı
- Kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek:

- Ürtiker
- Kaşıntı
- Serinlik

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek

- Geçici deri reaksiyonları
- Uygulama yerinde şişme, sertlik, ağrı
- Ateş

Virüs güvenliği konusunda *Bakınız Bölüm 4.4. ''Özel kullanım uyarıları ve önlemleri''*

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

HAEMOCOMPLETTAN P' ye ait doz aşımında tromboembolik komplikasyonlar oluşabilir. *Bakınız Bölüm 4.8. ''İstenmeyen etkiler''*

HAEMOCOMPLETTAN P' nin yüksek dozundan sakınmak için tedavi süresince hastanın plazma fibrinojen seviyesi izlenilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antihemorajikler, Kan Pıhtılaşma Faktör I
ATC kodu: B02BB01

Etki mekanizması:
HAEMOCOMPLETTAN P saflaştırılmış, konsantre insan plazma fibrinojenidir. HAEMOCOMPLETTAN P insan plazmasından elde edilmiştir ve vücutta endojen fibrinojen gibi hareket eder. Fibrinojen (koagülasyon Faktör I); trombin, kalsiyum iyonları ve aktive edilmiş koagülasyon Faktör XIII (F XIIIa)' nın yardımı ile plazma hemostazını sağlamak için üç boyutlu, stabil ve elastik yapılı fibrin ağını oluşturur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Afibrinojenemili hastaların tedavisi için kullanılan plazma türevli fibrinojen konsantrelerinin farmakokinetiği hakkında çok fazla bilgi bulunmamaktadır.

Emilim:
HAEMOCOMPLETTAN P intravenöz olarak uygulanır ve plazma konsantrasyonu hemen uygulanan dozaja cevap verir. Uygulama yeri açısından (intravenöz) ilaç direkt kana karışır. C_{max} 140 ± 27 (100-210) mg/dL' dir. Kilogram başına 70 mg doz için EAA 124.3 ± 24.16 (81.73-156.40) mg*hr/mL' dir.

Dağılım:
Fibrinojen konsantrelerinin dağılımları vasküler kompartımanlarla sınırlandırılmıştır. Ortalama tutunma zamanı (MRT) 92.8 ± 20.11 (66.14-126.44) saat'tir. Kararlı durumdaki dağılım hacmi 52.7 ± 7.48 (36.22-67.67) mL/kg' dır.

Biyotransformasyon:
HAEMOCOMPLETTAN P' nin degradasyonu endojen plazmatik koagülasyon Faktor I gibidir.

Eliminasyon:

Ortalama yarılanma ömrü 78.7 ± 18.13 (55.73-117.26) saattir. Klerensi 0.59 ± 0.13 (0.45-0.86) mL/h/kg'dır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Doz cevap ilişkisi doğrusaldır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Genel toksisite

Hayvan çalışmaları içindeki tek doz toksisite testleri HAEMOCOMPLETTAN P' nin insanlar tarafından kullanılmasında toksik potansiyel risk ortaya çıkarmamıştır. Hayvanların heterolog proteinlere karşı antikor geliştirmesinden dolayı hayvanlarda tekrarlanmış doz toksisite çalışmaları anlamsız bulunmaktadır.

Mutajenite

Klinik deneyler insan plazma fibrinojeni için hiçbir tümörojenik veya mutajenik etki bildirmediğinden, hayvanlarda deneysel çalışmalar yapılması zorunlu değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

İnsan albumini
Sodyum klorür
L-arjinin hidroklorür
Sodyum sitrat dihidrat
Sodyum hidroksit (az miktarda pH ayarlayıcı)
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

HAEMOCOMPLETTAN P diğer tıbbi ürünlerle, seyrelticilerle, çözücülerle karıştırılmamalıdır. Ayrı bir infüzyon hattından kullanılmalıdır.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Oda sıcaklığında maksimum 25 ºC' de saklayınız. Dondurmayınız.
Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız!

Kullanıma hazırlandıktan sonra fizikokimyasal stabilite sonuçlarına göre maksimum 25ºC olan oda sıcaklığında 8 saat süre ile saklanabilir. Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında ürün koruyucu içermediği için hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacaksa oda sıcaklığındaki (maksimum 25ºC' de) saklama süresi 8 saati geçmemelidir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

HAEMOCOMPLETTAN P 1 g, I.V. infüzyonluk çözelti için toz içeren flakon

Hazır kutular

Avrupa Farmakopesinin gereklilikleri ile uyumlu Tip II camlar ile hazırlanan renksiz infüzyon şişeleri lastik tıpalar, alüminyum kapaklar ve plastik diskler ile kapatılır.

Ürünün sunumu:

1 g insan fibrinojeni içeren 1 tane infüzyon şişesi.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ''Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği'' ve ''Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik''lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Şerifali Mah.Bayraktar Bulvarı.Beyan Sok.
No:12 Ümraniye/İstanbul
Tel:0216 314 23 23
Fax:0216 314 62 65

8. RUHSAT NUMARASI

48

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.02.2009
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ