

## KULLANMA TALİMATI

### FACTANE 1000 IU/10 mL IV enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon

#### Steril

#### Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL’de 100 IU liyofilize insan koagülasyon faktörü VIII
- **Yardımcı maddeler:** Glisin, lizin hidroklorür, kalsiyum klorür, sukroz, mannitol (E421) ve 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 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. **FACTANE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FACTANE’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FACTANE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FACTANE’in saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FACTANE nedir ve ne için kullanılır?**

- FACTANE, antihemorajik (kanamayı durduran) bir ilaçtır. Etkin madde, insan koagülasyon faktörü VIII’dir. Faktör VIII, insan vücudunda doğal olarak bulunan bir proteindir. Bu proteinin rolü, kanın normal pıhtılaşmasını (koagülasyonunu) sağlamak ve uzun süren kanamaları engellemektir.

- Bu ilaç enjeksiyon çözeltisi için toz ve çözücü halinde sunulmaktadır .  
(10 mL flakon).
- Toz çözücü ile karıştırıldığında elde edilen çözelti renksiz ya da biraz opaktır.
- 10 mL'lik bir flakon etkin madde olarak 1000 IU insan koagülasyon (pıhtılaşma) faktörü VIII içermektedir.

### **Hemofili A hastalarında kanama epizodlarının tedavisi ve önlenmesi:**

Hemofili A, koagülasyon faktörü VIII adlı protein eksikliği ile karakterize olan kalıtsal bir hastalıktır. Bu eksiklik, pıhtılaşma bozukluklarına neden olur.

FACTANE, daha önce tedavi edilmiş ya da edilmemiş ve FVIII'in etkisini yok eden vücudun oluşturduğu protein yapıdaki bağışıklık maddesi (antikor, inhibitör) gelişmemiş faktör VIII eksikliği (Hemofili A) olan hastalarda kanama (hemoraji) epizodlarının önlenmesinde ve tedavi edilmesinde kullanılır.

#### **İmmün tolerans indüksiyonu yöntemiyle inhibitörlerin yok edilmesi**

İmmün tolerans indüksiyonu yöntemi, ilacın tedaviye başlangıçtaki etkisini gösterebilmesi için bağışıklık sisteminin toleransı sağlanarak FVIII'e karşı oluşan bağışıklık maddelerinin (antikor, inhibitör) yok edilmesini sağlar.

Vücudumuz, faktör VIII 'i yok eden Faktör VIII' e karşı oluşmuş bağışıklık maddeleri (antikor, inhibitör) geliştirirse FACTANE kullanılabilir. FACTANE, faktör VIII'in bağışıklık sisteminde tolere edilmesine yol açar ve böylece antikorlar yavaş yavaş ortadan kalkarlar.

FACTANE von Willebrand hastalığında tek başına kullanılmaya yetecek miktarda von Willebrand faktörü içermemektedir. Von Willebrand hastalığında tek başına kullanılmamalıdır.

## **2. FACTANE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**FACTANE insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan ilaçlar için, enfeksiyon yapıcı ajanların hastalara geçmesini önlemek için bazı önlemler alınır.**

**Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin titiz bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs/enfeksiyon belirtileri açısından kontrol edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.**

**Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri 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.**

Ayrıca;

Pıhtılaşma faktörleri alan hastalar için uygun aşılama (Hepatit A ve B) önerilebilir.

FACTANE tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullanırmayınız.

### **FACTANE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer ürünün içindeki etken maddeye (insan koagülasyon faktörü VIII) veya içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa.

### **FACTANE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Faktör VIII inhibitörü bulunsun ya da bulunmasın, FACTANE ile hemofili A tedavisi, hemofili tedavisinde tecrübeli hematolog hekim tarafından yapılmalıdır. Doktorunuz FACTANE ile yapılan tedavinin potansiyel yararlarını değerlendirecek ve düzenli olarak kanınızda faktör VIII seviyenizi kontrol ettirmenizi söyleyecektir.

Eğer kanamanızın aldığınız dozla kontrol altına alınmadığını düşünüyorsanız doktorunuzla görüşünüz çünkü bunun çeşitli nedenleri olabilir. Bu ilacı kullanan bazı kişiler, faktör VIII'e karşı antikorlar geliştirebilir (faktör VIII inhibitörleri olarak da bilinir). Faktör VIII inhibitörleri, kanamayı önleme ve kontrol etme konusunda FACTANE'ı daha az etkili yapabilir. Eğer bu olursa, kanamanızın kontrolü için daha yüksek bir FACTANE dozuna ya da farklı bir ilaca ihtiyaç duyabilirsiniz. Doktorunuzla konuşmadan kanamanızı kontrol altına almak için toplam FACTANE dozunu artırmayınız. Önceden faktör VIII ürünleri ile tedavi edildiyse ve özellikle de daha önce inhibitörler geliştirdiyse, bunun tekrar olma riski daha yüksek olduğundan doktorunuza söylemelisiniz.

Faktör VIII inhibitörlerinin gelişimi, tüm Faktör VIII içeren ilaçlar ile tedavi sırasında ortaya çıkabilecek bilinen bir komplikasyondur. Bu inhibitörler, özellikle yüksek düzeylerde, tedavinin düzgün bir şekilde çalışmasını engeller ve siz veya çocuğunuz bu inhibitörlerin gelişimi açısından dikkatli bir şekilde takip edileceksiniz. Sizin veya çocuğunuzun kanaması FACTANE ile kontrol altına alınmıyorsa, derhal doktorunuza bildirin.

Eğer bir ameliyata girecekseniz, bu testler daha sıklıkla yapılacaktır.

Eğer

- Doktorunuz size alerjik reaksiyonun uyarı işaretlerini anlatacaktır (bkz.Bölüm 4). Bu semptomlardan herhangi biri ortaya çıkarsa, tedaviyi derhal durdurun ve reaksiyonun türüne ve ne kadar şiddetli olduğuna bağlı olarak doktorunuzu uygun tedaviye başlaması için uyarın.

FACTANE, faktör VIII dışında eser miktarda insan proteinleri içerir. Bu proteinler, alerjik reaksiyonların ortaya çıkmasına neden olabilir.

- Doğru dozda FACTANE birkaç kez uygulanmasına rağmen klinik yanıt alınmazsa ya da plazma faktör VIII düzeyleri amaçlanan konsantrasyona ulaşmıyor ise, mutlaka faktör

VIII inhibitörü aranılmalıdır. Plazmada inhibitör varlığı, özellikle daha önce tedavi görmemiş hastalarda aranmalı ve uluslararası birim cinsinden ölçülmelidir.

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

### **FACTANE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Bu nedenle aç veya tok karnına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hemofili A hemen hemen sadece erkeklerde görülen bir rahatsızlıktır. Bu nedenle faktör VIII konsantrelerinin hamilelerde zararlı bir etkiye yol açıp açmadığı klinik denemelerle araştırılmamıştır.

FACTANE'ı gerekmedikçe hamilelik döneminde kullanmamalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FACTANE'ı mutlak olarak gerekmedikçe emzirme döneminde kullanmamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

FACTANE'in araç veya makine kullanma yeteneğini etkileyen olumsuz bir etkisi yoktur.

### **FACTANE'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bugüne kadar FACTANE ve diğer ilaçlar arasında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir. Buna rağmen, bu tıbbi ürünün diğer ilaçlarla karıştırılması önerilmez.

*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. FACTANE nasıl kullanılır ?**

### **• Uygun kullanım dozu ve uygulama sıklığı için talimatlar:**

Hemofili A hastalarının tedavisinde, hemofili tedavisinde tecrübeli bir doktor tarafından tedaviye başlanmalıdır.

Bu ilacı her zaman aynen bu kullanma talimatında açıklandığı şekilde veya doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygun doz ve enjeksiyon sıklığı aşağıdakilere bağlıdır:

- Vücut ağırlığınız,
- Hemofili hastalığınızın şiddeti,
- Kanamanın yeri ve miktarı,
- Genel sağlık durumunuz,
- Faktör VIII inhibitörlerinin varlığı veya yokluğu,
- Belli vakalarda size uygulanacak tıbbi girişimin türü (örneğin; cerrahi girişim, diş çekimi vs.).

Uygun doz ünite miktarı (IU) ile ifade edilir.

Tedaviniz esnasında hekiminiz kontrol amaçlı bazı kan testleri yaptırmanızı önerecektir:

- Faktör VIII düzeyiniz,
- Faktör VIII inhibitörlerinin varlığı.

Bu test sonuçlarına göre doktorunuz, ilaç dozu ve uygulama sıklığını değiştirme kararı verebilir.

### **Uygulama sıklığı**

Doktorunuz FACTANE enjeksiyonlarının hangi sıklıkta yapılması gerektiğini size bildirecektir.

Doktorunuz enjeksiyon sıklığını, kanamanızın şiddetine ve tedavinin etkinliğine göre ayarlayabilir.

### **• Uygulama yolu ve metodu:**

Kullanıma hazır hale getirilen opak görünümlü çözelti bir kerede ve dakikada 4 mL'yi geçmeyecek şekilde sadece intravenöz olarak infüzyon edilmelidir (damara verilmelidir).

### **• Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

FACTANE dozunun ve infüzyon hızının dikkatli bir şekilde ayarlanması durumunda çocuklarda güvenle kullanılabilir.

#### **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 FACTANE, doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

*Eğer FACTANE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FACTANE kullandıysanız:**

*FACTANE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**FACTANE'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**FACTANE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Yeterli klinik çalışma yapılmadığı için herhangi bir veri yoktur. Doktorunuz aksini söylemediği sürece ilacı kullanmayı bırakmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

Tüm ilaçlar gibi FACTANE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FACTANE kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Aşırı duyarlılık ve alerjik reaksiyonlar ender olarak görülmüştür. Kaşıntı, yaygın ürtiker (kurdeşen), göğüste daralma, hırıltı, hipotansiyon (düşük tansiyon) gibi başlangıç belirtileri ortaya çıktığında tedavi hemen durdurulmalıdır. Eğer şok gelişirse hemen semptomatik tedaviye başlanmalıdır.

**Alerjik reaksiyon riski**

Bu ilacın kullanımı alerjik reaksiyona neden olabilir. Bazı durumlarda, bu reaksiyonlar şiddetli olabilir.

Alerjik reaksiyonların uyarı işaretleri aşağıdaki gibidir:

- Baş ağrısı
- Yüzde veya boğazda şişme
- Enjeksiyon bölgesinde yanma hissi ve kaşıntı
- Üşüme, titreme
- Kızarıklık
- Kaşıntı ve döküntü (Deri döküntüsü)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Aşırı halsizlik (letarji)
- Bulantı, kusma
- Huzursuzluk
- Hızlı kalp atışı
- Göğüste rahatsızlık
- Karıncalanma
- Hırıltılı solunum (astım benzeri)

İnhibitör antikorları, önceden Faktör VIII ilaçları ile tedavi edilmemiş çocuklarda, (bkz. bölüm FACTANE'ı 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.

Çok ender olarak, vücut ısısında artış görülebilir.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın**

- HTGH (Faktör VIII inhibisyonu) (daha önceden hiçbir faktör VIII ürünü ile tedavi edilmemiş çocuklarda).

### **Yaygın**

- Baş ağrısı,
- sıcak basması.

### **Yaygın olmayan:**

- aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyon),
- migren,
- tat değişikliği,
- bulantı,
- ekstremitelerde ağrı,
- enjeksiyon bölgesinde kızarıklık,
- TGH (Faktör VIII inhibisyonu) (daha önceden tedavi görmüş hastalarda).

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

### **Bilinmiyor:**

Aşırı duyarlılık reaksiyonları, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi).

Huzursuzluk.

Baş ağrısı, uyuşukluk hali (letarji), karıncalanma.

Taşikardi (kalbin hızlı atması).

Hipotansiyon (düşük tansiyon), ateş basması.

Soluk almada güçlük (dispne), hırıltılı solunum (astım tipi).

Bulantı, kusma.

Kaşınıtı (pruritus), deride kızarıklık (eritem), deri döküntüsü (ürtiker), solunum güçlüğü, yüz, dudak, dil ve/veya gırtlak, el ve ayaklarda şişme , yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi semptomların olduğu aşırı duyarlılık durumu (anjiyoödem).

Göğüste daralma hissi, lokal ödem, genel ödem, ilaç uygulama (infüzyon) bölgesinde ağrı, titreme, yorgunluk (asteni).

Yüksek ateş.

Bu etkilerden herhangi biri sizde görülürse, hemen doktorunuza bildirin. Doktorunuz, yan etkilerin tipine ve şiddetine göre FACTANE tedavinizi kesebilir veya uygun bir tedavi başlayabilir.

#### 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](http://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. FACTANE’in saklanması**

*FACTANE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Buzdolabında (2-8°C’de) dondurmadan saklayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. İlaç hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır (çözelti hazırlandıktan sonra 25°C’de 3 saat stabildir).

Işıktan korumak için orijinal kutusu içinde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Karton ve flakon ambalajı üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra FACTANE’i kullanmayınız.*

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

Eğer çözeltinin bulanıklaştığını ya da çökelti içerdiğini fark ederseniz FACTANE’i kullanmayınız.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız FACTANE’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız.*

*Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**Ruhsat sahibi:**

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Zorlu Center, Levazım Mah.  
Koru Sk. No:2 D-Blok 342-345  
34340, Beşiktaş-İstanbul  
Tel: (0212) 275 39 68 Faks: (0212) 211 29 77  
[e-mail: erkim@er-kim.com.tr](mailto:erkim@er-kim.com.tr)

**Üretim yeri:**

LFB Biomedicaments  
Lille – FRANSA

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*



**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR  
HAZIRLANMASI**

- Asepsi kurallarına uyunuz.
- Buzdolabından çıkardıktan sonra hemen kullanmayınız.


|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Her iki flakonu da (toz ve çözücü) 25 °C'yi geçmeyecek şekilde oda sıcaklığına gelmesi için bekletiniz.</li></ul>                                     |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Çözücü ve toz flakonunun koruyucu kapaklarını çıkartınız.</li><li>• Kauçuk tıpların yüzeyini alkollü bir pamukla silerek dezenfekte ediniz.</li></ul> |

|   |  |
|---|--|
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mix2Vial™ transfer sisteminden koruyucu kapağı çıkarınız. Transfer sistemini ambalajından çıkarmadan, mavi ucunu çözücü flakonunun tıpasına takınız.</li> </ul>   |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transfer sisteminin ambalajını çıkarıp atınız. Transfer sisteminin açıkta kalan kısmına dokunmamaya özen gösteriniz.</li> </ul>   |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transfer sistemini taktığımız çözücü flakonunu ters çeviriniz ve transfer sisteminin şeffaf kısmını kullanarak toz flakonuna takınız. Çözücü otomatik olarak toz flakonuna aktarılacaktır. Bu yapıyı muhafaza ediniz ve toz tamamen çözünene kadar flakonun hafifçe döndürerek sallayınız.</li> </ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Şimdi, bir elinizde hazırlanmış ürün flakonunu ve diğer elinizde çözücü flakonunu tutarak, Mix2Vial™ transfer sistemini döndürerek flakonları birbirinden ayırınız.</li> </ul>  |

Çözeltinin bu şekilde hazırlanması kolaydır ve 10 dakikadan daha kısa zaman alır. Çözücü ile karıştırılarak kullanıma hazırlanmış ürünün hiçbir partikül madde içermediğinden emin olmak için uygulamadan önce görsel olarak incelenmelidir.

Elde edilen çözelti renksiz ya da biraz opaktır. Bulanık ya da çökeltili çözeltiler enjekte edilmemelidir.

### **Uygulanması:**

|   |   |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Hazırlanan ilacı dikey şekilde tutarken, steril bir şırıngayı Mix2Vial™ transfer sistemine çevirerek sokunuz. Daha sonra yavaşça steril bir enjektöre ilacı çekiniz.</li><li>• İlaç şırıngaya alındıktan sonra, sıkıca şırıngayı tutunuz (piston aşağıyı gösterecek şekilde), Mix2Vial™ transfer sistemini çevirerek çıkarınız ve yerine intravenöz ya da epikraniyal iğne takınız.</li><li>• Enjektörün havasını boşaltıp, deriyi dezenfekte ettikten sonra vene giriniz.</li><li>• Hazırlandıktan hemen sonra, bir kerede ve dakikada 4 mL'yi geçmeyecek şekilde yavaş intravenöz enjeksiyon yapınız.</li></ul> |
|---|---|

Enjeksiyondan arta kalan ilaç olursa uygun şekilde atılmalıdır.