

KULLANMA TALİMATI

IMMUNATE 500/375 IU IV infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

Damar yoluyla kullanılır.

Steril

Etkin madde: İnsan pıhtılaşma faktörü VIII/ İnsan von Willebrand faktörü

- Her bir flakon, 500 Uluslararası Ünite insan plazmasından elde edilmiş faktör VIII ve 375 Uluslararası Ünite insan plazmasından elde edilmiş von Willebrand faktörü içerir.

Önerilen şekilde rekonstitüye edildikten sonra yaklaşık 100 IU FVIII/mL ve 75 IU vWF/mL içerir.

Yardımcı maddeler: İnsan kaynaklı albumin, glisin, sodyum klorür, sodyum sitrat, lizin hidroklorür, kalsiyum klorür ve çözücü olarak steril enjeksiyonluk su

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. **IMMUNATE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **IMMUNATE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **IMMUNATE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **IMMUNATE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. IMMUNATE nedir ve ne için kullanılır?

IMMUNATE kutuda; klorobutil lastip tıpa ile kapatılmış liyofilize toz içeren Tip II cam flakon, 5 mL enjeksiyonluk su içeren Tip II cam flakon ve enjeksiyon ve sulandırma için kit (1 filtre iğnesi, 1 transfer iğnesi, 1 havalandırma iğnesi, 1 tek kullanımlık şırınga, 1 tek kullanımlık iğne, 1 kanatlı infüzyon seti) ile sunulmaktadır.

IMMUNATE, beyaz veya soluk sarı renkli toz veya gevrek katı madde olup enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için çözücü bulunmaktadır.

IMMUNATE insan kanından elde edilen bir ilaçtır. Pıhtılaşma faktörü VIII ile von Willebrand faktörü kompleksi içerir. IMMUNATE içindeki pıhtılaşma faktörü VIII, hemofili-A yani klasik hemofili hastalarında eksik olan ya da yeteri kadar iş göremeyen faktör VIII’in yerine konması için kullanılır. Hemofili-A hastalığı kanımızda normalde bulunan faktör VIII düzeylerinin azalmasına yol açan, cinsiyet kromozomlarından biri olan

“X” kromozomuna bağlı geçişli kalıtsal bir hastalıktır. Bu hastalıkta eklemelerde, kaslarda ya da iç organlarda kendiliğinden ya da kazalar veya cerrahi sırasındaki travmalara bağlı şiddetli kanamalar oluşur. IMMUNATE uygulanmasıyla faktör VIII eksikliği geçici olarak giderilir ve kanamaya eğilim azaltılır.

İlacın içinde bulunan von Willebrand faktörü (vWF) ise faktör VIII’i koruyucu bir protein olarak işgörmesi yanında trombosit adı verilen kanımızdaki pıhtılaşmayla ilişkili hücrelerin hasarlı damarlara yapışmalarını sağlar ve burada kümelenmelerinde rolü vardır.

IMMUNATE kalıtsal (hemofili-A) ya da sonradan gelişen faktör VIII eksikliğindeki kanamaların tedavi ve önlenmesinde kullanılır.

IMMUNATE aynı zamanda faktör VIII eksikliğiyle birlikte seyreden von Willebrand hastalığında kullanılır.

2. IMMUNATE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

IMMUNATE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İnsan pıhtılaşma faktörü VIII’e ya da IMMUNATE bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine aşırı duyarlıysanız (alerjiniz varsa).
Bu konudan emin değilseniz, doktorunuza sorunuz.

IMMUNATE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlar sizde varsa, doktorunuz size IMMUNATE uygularken özel önlemler alacaktır:

Viral güvenlik

IMMUNATE, insan plazmasından üretilmiştir. İnsan plazmasından üretilen preparatlar, örneğin virüsler ve teorik olarak deli dana hastalığı etkeni gibi, hastalıklara yol açabilecek enfeksiyon etkenleri içerebilir. Bu durum bilinmeyen ya da yeni ortaya çıkan virüslerle diğer hastalık oluşturan etkenler için de geçerlidir.

İnsan kanı ya da plazmasından elde edilmiş ürünlerin kullanımında enfeksiyon etkenlerinin bulaşmasına bağlı enfeksiyon riskini azaltmak için bazı önlemler alınmıştır.

Bu önlemler arasında ilacın üretilmesinde kullanılan kanların ve bu kanları bağışlayanların, enfeksiyon riski taşıyanlardan alınmamasını garanti edecek şekilde dikkatli bir şekilde seçilmesi ve her bir bağış yapılan kan ve bu kanlardan oluşturulan havuzların virüs ve enfeksiyon varlığının belirtileri açısından test edilmesi bulunur.

Bu tür ürünleri üretenler ayrıca kanı ya da plazmayı işlerken içinde bulunabilecek virüsleri etkisizleştirecek ya da tamamen ortadan kaldıracak yöntemleri de üretim aşamalarına eklemişlerdir. Tüm bu önlemlere rağmen, insan kanı ya da plazmasından hazırlanan ilaçların uygulanmasına bağlı olarak bir enfeksiyon bulaşmayacağı tümüyle garanti edilememektedir. Bu durum, herhangi bir bilinmeyen ve yeni ortaya çıkan virüs ve enfeksiyonlar için de geçerlidir.

Uygulanan bu prosedürlerin insan immün yetmezlik virüsü HIV (AIDS hastalığına yol açan virüs), hepatit B virüsü ve hepatit C virüsü (hepatit adı verilen karaciğer hastalığına yol açarlar) gibi zarflı virüslere ve hepatit A virüsü (hepatit adı verilen karaciğer hastalığına yol açar) gibi zarfsız virüslere karşı etkili olduğu kabul edilir. Virüsleri ortamdan uzaklaştırma / inaktive etme prosedürleri, parvovirüs B19 virüsü gibi bazı zarflı olmayan virüsleri ortamdan uzaklaştırma / inaktive etmede yeterli olmayabilir. Parvovirüs B19 virüsüne bağlı enfeksiyonlar, özellikle gebe kadınlarda (ceninde oluşturabileceği enfeksiyon açısından), bağışıklık sistemi baskılanmış olanlarda ya da bazı tür kansızlık hastalığı (anemi) olanlarda (örn. orak hücreli anemi ya da hemolitik anemi) daha şiddetli olabilir.

Düzenli / birden fazla defa insan plazma kaynaklı faktör VIII ürünleri alırsanız, doktorunuz size hepatit A ve B aşısı olmanızı önerebilir.

Alerjik reaksiyonlar oluştuğunda:

- Sizde seyrek olarak IMMUNATE'e karşı anafilaktik tipte, yani ani ve şiddetli bir alerjik reaksiyon gelişebilir. Yüz ve boyun bölgesinde kızarıklık (al basması), döküntü, kurdeşen, deride kabarıklıklar, yaygın kaşıntı, dil, dudaklar ve göz kapaklarında şişme, soluk almada zorlanma, hırıltılı solunum, göğüste ağrı, nefes alıp verirken ısıklık gibi sesler çıkması, göğüste sıkıntı, genel olarak bir hastalık hali ve baş dönmesi, kalbin daha hızlı çarpması ve tansiyonda düşme gibi alerjik reaksiyonların erken belirtileri hakkında uyanık olmalısınız. Bu belirtiler baş dönmesi ve sersemleme durumunun giderek artması, şuur kaybı ve soluk alıp vermede ileri derecede zorlanma gibi belirtilerin eklendiği anafilaktik bir şok durumunun habercileri olabilir.
- Bu belirtilerden herhangi birinin görülmesi durumunda enjeksiyon/infüzyon uygulanmasına hemen son vererek doktorunuza başvurunuz. Soluk alıp vermede zorlanma ve bayılma gibi şiddetli belirtilerin olması durumunda, acil tedaviye gereksiniminiz olabilir.

Tedavinizin yakından izlenmesi gereken durumlarda:

- Uygulanan dozların sizde yeterli düzeyde faktör VIII ya da von Willebrand faktörü düzeylerine ulaşıp ulaşamadığını anlayabilmek amacıyla doktorunuz size bazı testler uygulamayı isteyebilir.
- Düşük tuz içeren bir diyet programı uyguluyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Maksimum günlük doz durumunda ilaçla alacağınız tuz miktarı 200 miligramı (0,2 gram) geçebileceğinden, doktorunuz sizi özellikle yakından izleyecektir.

Tedaviye rağmen kanamalarınız devam ediyorsa:

- Faktör VIII'e karşı nötralize edici antikor (inhibitör) oluşumu; hemofili A hastalarının tedavisinde bilinen bir istenmeyen 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 IMMUNATE ile kontrol altına alınamıyorsa, derhal doktorunuza bilgi veriniz.

- Sizde von Willebrand hastalığı, özellikle de tip-3 von Willebrand hastalığı varsa, von Willebrand faktörünü nötralize eden antikorlar (inhibitör) gelişmiş olabilir. Hekiminiz bu durumun gelişip gelişmediğini anlayabilmek için bazı testler yapmayı isteyebilir. Bu faktörün inhibitörleri kullanmakta olduğunuz von Willebrand faktörünü bloke eden kanda bulunan antikorlardır. Bu antikorların gelişmesi, von Willebrand faktörünün kanamalarınızı kontrol etmede daha az etkili olmasına neden olur.

Her IMMUNATE kullandığınızda, bir deftere ürünün adı ve seri numarasını kaydetmeniz ve bu şekilde bir envanter oluşturmanız önerilir.

IMMUNATE, kırmızı kan hücrelerinin bir araya kümelenmelerine yol açan bir madde olan kan grubu izoaglutininleri (anti-A ve anti-B) içerir. Kan grubunuz A, B ya da AB ise ilacın size kısa aralıklarla sık uygulanmasından sonra ya da çok yüksek dozlarda uygulanmasından sonra sizin kanınızdaki kırmızı kan hücreleri parçalanabilir (hemoliz).

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

IMMUNATE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

IMMUNATE'in yiyecek ve içecek kullanımıyla ilişkili herhangi bir öneri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kadınlarda hemofili A hastalığı nadir olarak görüldüğünden, bu ilacın hamilelik döneminde kullanımıyla ilgili bir deneyim bulunmamaktadır. IMMUNATE, hamilelik döneminde ancak çok kesin gerekliyse kullanılmalıdır. Bu nedenle hamileyseniz bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kadınlarda hemofili A hastalığı nadir olarak görüldüğünden, bu ilacın emzirme döneminde kullanımıyla ilgili bir deneyim bulunmamaktadır. IMMUNATE, emzirme döneminde ancak çok kesin gerekliyse kullanılmalıdır. Bu nedenle bebeğinizi emzirmekte olan bir anneyseniz bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

IMMUNATE'in araç ve makine kullanımına etkileri konusunda herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

IMMUNATE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonunda yaklaşık 9,8 mg sodyum ihtiva eder. Maksimum günlük dozda uygulandığında alınan günlük sodyum miktarı 200 mg'ı aşabilir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

IMMUNATE'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımında bilinen bir etkileşimi yoktur. Ürünün etkililik ya da güvenliliğini etkileyebileceğinden IMMUNATE, ambalajı içinde bulunan steril enjeksiyonluk su dışında başka bir seyrelticiyle sulandırılmamalıdır. IMMUNATE uygulaması öncesi ve sonrasında, toplardamara uygulamanın yapılacağı kateterin uygun bir sıvıyla, örneğin fizyolojik tuzlu su çözeltisiyle yıkanması önerilir.

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. IMMUNATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Tedaviniz kanamalı hastalıkların tedavisi konusunda deneyimli bir doktorun gözetiminde başlatılmalıdır.

IMMUNATE'i her zaman için doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız her durumda doktorunuza danışınız.

Kanamaların önlenmesi için dozaj

IMMUNATE'i kanama oluşmaması için kullanıyorsanız doktorunuz sizin için dozu hesaplayacaktır. Dozun ayarlanması sizin bireysel gereksinimlerinize göre olacaktır. Kanamaların önlenmesi için, normal doz 2-3 günde bir uygulanacak, vücut ağırlığınızın kilosu başına 20 ila 40 Uluslararası Ünite (IU) kadardır. Buna rağmen bazı durumlarda özellikle genç hastalarda ilacın daha sık aralarla ya da daha yüksek dozlarda uygulanması gerekebilir.

Eğer IMMUNATE'in etkisinin zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kanamamanın durdurulması için dozaj

IMMUNATE'i kanamanızı durdurmak için kullanıyorsanız doktorunuz sizin için dozu hesaplayacaktır. Doktorunuz dozu, sizin bireysel gereksinimlerinize göre aşağıdaki formülle hesaplayacaktır:

$$\text{Gereken IU} = \text{vücut ağırlığı (kg)} \times \text{faktör VIII düzeyinde arzulanan artış oranı (normalin \% 'si)} \times 0.5$$

Bazı durumlarda, özellikle düşük miktarda antikor varlığında hesaplanandan daha fazla miktarda doz gerekebilir.

Doktorunuzca izlenme

Doktorunuz yeterli faktör VIII düzeylerine sahip olup olmadığınızı garantilemek için size bazı testler uygulayacaktır. Bu durum özellikle büyük bir ameliyat olacaksanız önemlidir.

von Willebrand hastalığındaki dozaj

Bu hastalıkta da IMMUNATE yerine koyma tedavisi, hemofili A hastalığı için kılavuzlarda önerilen dozlarda uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu

IMMUNATE, kutusu içinde bulunan seyreltici kullanılarak çözelti haline getirildikten sonra bir toplardamar içine (intravenöz yoldan) uygulanır. Doktorunuz tarafından önerilen talimatlara uyunuz.

Uygulama hızı sizin rahatsızlık duyup duymamanıza göre belirlenir ve dakikada 2 mililitreden süratli uygulanmamalıdır.

Uygulama öncesi ürünü oda ya da vücut sıcaklığına getiriniz. Uygulamaya hazırlamak için yalnızca ürünün içindeki uygulama seti kullanılmalıdır; çünkü bazı uygulama setlerinin iç duvarına insan pıhtılaşma faktörü VIII'in emilmesi sonucu tedavi başarısızlıkları görülebilir. IMMUNATE uygulamadan hemen önce sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilmelidir. Sulandırılmış çözelti, herhangi bir koruyucu madde içermediğinden hemen kullanılmalıdır. Sulandırılarak sıvı haline getirilen ilaç berrak ya da hafif sarımsak renktedir. Bulanık ya da içinde partikül içeren çözeltiler kullanılmamalıdır. Kullanıma hazır hale getirilmiş çözelti tekrar buzdolabına konularak saklanmamalıdır.

Uygulama sıklığı

Doktorunuz size IMMUNATE'i ne sıklıkta ve ne kadar zamanda bir uygulayacağını söyleyecektir. Bunu ilacın sizdeki etkisine göre bireysel olarak belirleyecektir.

Tedavinin süresi

Genellikle IMMUNATE ile yapılan yerine koyma tedavisi yaşam boyu devam eden bir tedavidir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: Doz kg başına ünite cinsinden belirlenmekte olduğundan çocuklarda özel bir kullanım şekli yoktur. Ancak IMMUNATE faktör VIII içeren ilaçların kullanımı az olan 6 yaşından küçük çocuklarda ilacın uygulaması ile ilgili yeterli bilgi olmadığından, kullanılırken özel bir dikkat gerekmektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanım gerekirse doz bireysel olarak belirlenmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla IMMUNATE kullandıysanız:

- Şimdiye kadar pıhtılaşma faktörü VIII ile, ilacın aşırı dozda alınmasıyla ilişkili bir belirti bildirilmemiştir. Herhangi bir kuşku durumunda lütfen doktorunuzla konuşunuz.
- Tromboembolik olaylar (damarlarınızın içinde pıhtılaşma oluşarak daha ince damarları tıkanmasına bağlı olaylar) görülebilir.
- Kan grubu A, B veya AB olan hastalarda hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin içerisindeki hemoglobinin dışarı çıkacak tarzda parçalanması, yıkımlanması veya ayrışması) görülebilir.

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

IMMUNATE'i kullanmayı unutursanız:

Kullanmayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz hemen doktor kontrolünde bir sonraki normal uygulamayla devam ediniz ve doktorunuz tarafından önerilen normal uygulama aralıklarıyla uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

IMMUNATE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz IMMUNATE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, IMMUNATE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

İnsan plazmasından üretilen faktör VIII ürünleriyle görülebilecek yan etkiler:

İnsan plazmasından üretilen faktör VIII ürünlerinin kullanımına bağlı olarak şiddetli ve yaşamı tehdit edebilecek boyutlara (anafilaksi) ulaşabilecek alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu nedenle dudaklarda, dilde, deride ve iç organlarda şişme (anjyooдем), infüzyon bölgesinde yanma ve batma, titreme, sıcaklık basması, yaygın ürtiker, baş ağrısı, kurdeşen, kan basıncında düşme, sürekli uyku hali (letarji), bulantı, huzursuzluk, taşikardi (kalp atış hızının artışı, aritmi), göğüste sıkışma hissi, karıncalanma, kusma, hırıltılı solunum yer alabilir ve bazı olgularda şiddetli anafilaksiye (tüm belirtilen bulguların ani şekilde geliştiği aşırı duyarlılık reaksiyonu) kadar ilerleyebilir (şok dahil). Bu tür belirtiler alerjiye bağlı

gelişebilen ve alerjik belirtilerin daha yoğun olarak görüldüğü anafilaktoid şok denilen bir durumun erken habercisi olabilir. Alerjik ya da anafilaktoid belirtiler görülürse enjeksiyon ya da infüzyona hemen son veriniz ve doktorunuza haber veriniz. Şiddetli belirtiler acil tedaviyi gerektirebilir.

Daha önce 150 günden fazla Faktör VIII tedavisi almış hastalarda inhibitör gelişimi riski yaygın olmayan (1/100'den az)dır. Bu durumda, sizin veya çocuğunuzun ilacı istenilen etkiyi oluşturmayabilir ve siz veya çocuğunuzda geçmeyen kanama meydana gelebilir. Bu durumda, derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

Hemofili A hastalarının ya da von Willebrand hastalığının tedavisi sırasında FVIII'e veya von Willebrand faktörüne karşı nötralize edici antikor gelişmesi bilinen bir komplikasyondur. Sizde bu tür nötralize edici antikorlar oluşmuşsa, bu sizde tedaviye yeterli yanıt alınamaması (uygun doz kullanılmasına rağmen kanamalarınızın kontrol altına alınamaması) veya alerjik reaksiyonlar şeklinde ortaya çıkabilir. Bu gibi durumlarda özel hemofili merkezleriyle bağlantı kurulmalıdır.

Kan grubunuz A, B ya da AB ise, bu ilaç size yüksek dozlarda uygulandıktan sonra hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin içerisindeki hemoglobinin dışarı çıkacak tarzda parçalanması, yıkımlanması veya ayrışması) görülebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

IMMUNATE uygulanmış hastalarda görülen yan etkiler:

Yan etkileri değerlendirmede şu sıklık sınıflaması kullanılmıştır:

- 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 1.000 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.

Aşağıda listelenen yan etkilerden aşırı duyarlılık bir klinik çalışmada bildirilmiştir, diğer tüm yan etkiler pazarlama sonrası deneyimlerde bildirilmiştir.

Çok yaygın

- Faktör VIII inhibisyonu (HTGH) *

Yaygın olmayan

- Aşırı duyarlılık
- Faktör VIII inhibisyonu (TGH) *

Bilinmiyor

- Pıhtılaşma bozuklukları
- Faktör VIII inhibisyonu
- Huzursuzluk
- Uyuşma
- Baş dönmesi / sersemlik hali
- Baş ağrısı
- Gözlerde çapaklanma, kızarıklık (konjonktivit)
- Kalbin normalden hızlı çalışması (taşikardi)
- Kalpte çarpıntı
- Kan basıncında (tansiyonda) düşme
- Yüz ve boyun bölgesinde ani sıcaklık hissi / al basması
- Solukluk
- Soluk kesilmesi / zorlu soluk alıp verme
- Öksürük
- Kusma
- Bulantı
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Ciltte döküntü (kızarıklık ve deriden kabarık döküntüler dahil)
- Kaşıntı
- Ciltte kızarıklık (eritem)
- Aşırı terleme (hiperhidrozis)
- Nörodermatit (kronik kaşıntı ve deri dökülmesi ile seyreden bir cilt rahatsızlığı)
- Kas ağrıları
- Göğüste ağrı
- Göğüste rahatsızlık hissi
- El ve ayaklarda şişme (periferik ödem)
- Göz kapaklarında şişme
- Yüzde şişme
- Titreme
- Ateş
- Enjeksiyon yeri ile ilgili reaksiyonlar (yanma dahil)
- Ağrı

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

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. IMMUNATE’in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8°C arasında buzdolabında saklayınız ve transfer ediniz. İlacı dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Etiketlerinde ve kutu üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ürün, son kullanma tarihine kadar yalnızca bir dönem olmak üzere 25°C altı oda sıcaklığında 6 ay süreyle tutulabilir. Böyle saklanıyorsa lütfen ürünün karton ambalajı üzerine oda sıcaklığında saklanmaya başladığı tarihi not ediniz. Oda sıcaklığında saklanmaya başlanan ürün tekrardan buzdolabında saklanmaz. Altı aylık saklama süresi dolduğunda kullanılmazsa atılmalıdır.

Rekonstitüye edildikten sonra 25°C altında saklanmak koşuluyla 3 saat içerisinde kullanılmalıdır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra IMMUNATE’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Takeda Farma Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Levent-Şişli/İSTANBUL

Üretim Yeri: Baxter AG
Viyana, AVUSTURYA

Bu kullanma talimatı en son .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR
KANAMA DÖNEMLERİNDE VE CERRAHİ GİRİŞİMLERDE DOZ BELİRLEME
REHBERİ**

Aşağıda yer alan hemorajik olaylarda, faktör VIII plazma düzeyleri, tabloda belirtilen plazma etkinlik düzeylerinin (normale göre % olarak veya IU/dl olarak) altına düşmemelidir.

Aşağıdaki tablo, kanama ataklarında ve cerrahi girişimlerde dozajın belirlenebilmesi için kılavuz olarak kullanılabilir:

Kanamanın derecesi / Cerrahi girişimin türü	Gereken F VIII plazma düzeyi (normale göre %) (IU/dl)	Uygulama sıklığı (saat) / Uygulama süresi (gün)
Kanamalar		
Hafif eklem kanaması, kas içi veya ağız içi kanamaları	20 – 40	Her 12-24 saatte bir doz tekrarlayınız. Tedaviye ağrı ile belirlenen kanama atağı düzelene veya iyileşme görülene kadar en az 1 gün devam edilir.
Daha yaygın hemartroz, kas kanaması ya da hematom	30 - 60	Ağrı ve hareket kısıtlılığı düzelene kadar 3-4 gün ya da daha uzun süreyle, 12-24 saatte bir infüzyon tekrarlanmalıdır.
Yaşamı tehdit eden kanamalar	60 - 100	Tehdit geçene kadar 8 – 24 saatte bir infüzyon tekrarlanmalıdır.
Cerrahi Girişimler		
Minör (Diş çekimi dahil)	30 – 60	Düzelme görülene kadar en az 1 gün her 24 saatte bir uygulanmalıdır.
Majör ameliyatlar	80 – 100 (ameliyat öncesi ve sonrası)	Yeterli yara iyileşmesi görülene kadar her 8-24 saatte bir, daha sonra en az 7 gün süreyle FVIII aktivitesi %30-%60 (IU/dl) olacak şekilde uygulanmalıdır.

**İLACIN KULLANIMA HAZIRLANMASI VE UYGULANMASIYLA İLGİLİ
TALİMATLAR**

Kuru tozun uygulama öncesi sulandırılması:

Aseptik teknik kullanılmalıdır!

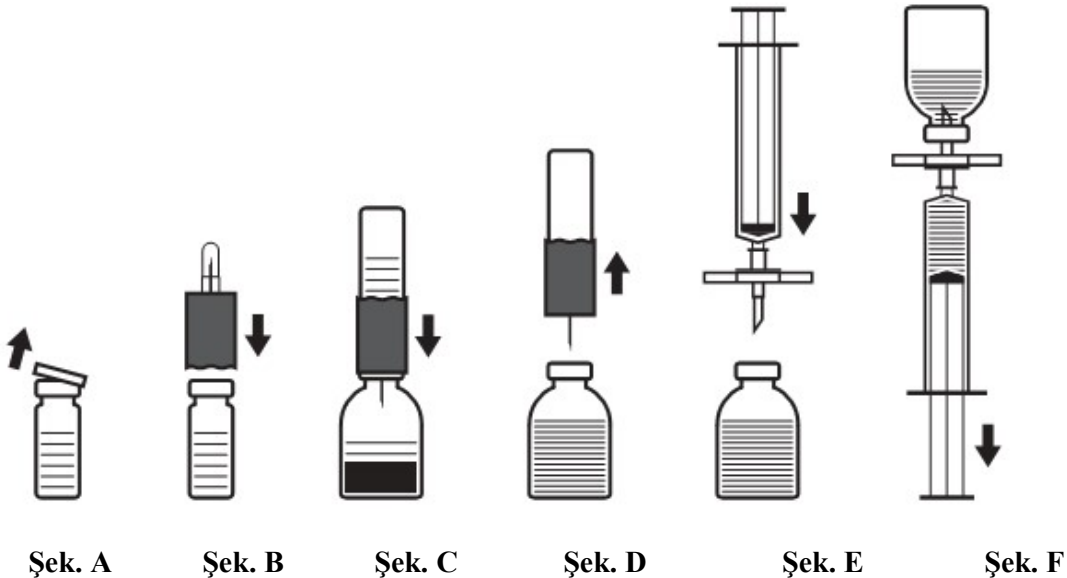
1. Çözücü içeren (enjeksiyonluk steril su) kapalı flakonun oda sıcaklığına kadar ısıtınız (maksimum 37°C).
2. Kuru toz flakonunun ve çözücü flakonunun koruyucu kapaklarını çıkarınız (Şekil A) ve her ikisinin de lastik tıplarını dezenfekte ediniz.

3. Transfer setinin dalgalı kenarını çözücü flakonunun üzerine yerleştiriniz ve bastırınız (Şekil B).
4. Transfer setinin koruyucu kapağını, açıkta kalan kısımlarına temas etmemeye dikkat ederek diğer tarafından çıkarınız.
5. Çözücü flakonuna takılı haldeyken transfer setini ters çevirerek, iğnesini kuru toz içeren flakonun tıpasına batırınız (Şekil C). Çözücü, kuru toz içeren flakonun vakumu sayesinde emilecektir.
6. Yaklaşık 1 dakika kadar bekledikten sonra transfer setinin bağlı olduğu çözücü flakon ile kuru toz içeren flakonu birbirinden ayırınız (Şekil D). Preparat kolaylıkla çözündüğünden, flakonu sadece gerekiyorsa hafifçe sallayınız. FLAKON İÇERİĞİNİ ÇALKALAMAYINIZ. İÇERİĞİNİ ENJEKTÖRE ÇEKMENİN HEMEN ÖNCESİNE KADAR, KURU TOZ İÇEREN FLAKONU TERS ÇEVİRMEYİNİZ.
7. Sulandırılarak kullanıma hazır hale getirdikten sonra, uygulama öncesinde görsel olarak partikül ve renk değişikliği açısından incelenmelidir. Sulandırma için gerekli uygulamalar tam olarak doğru bir şekilde yapılsa dahi, birkaç küçük partikül gözle görülebilir. Ambalaj içeriğinde bulunan filtreli set, bu partikülleri uzaklaştıracaktır. Ambalaj etiketinde belirtilen farmasötik olarak etkili madde içeriğinde azalma olmayacaktır.

Uygulama:

Aseptik teknik kullanılmalıdır!

1. Tıpadan kopan lastik parçalarının ilaçla birlikte uygulanmasına engel olmak için (mikroemboli riski) ambalajdaki filtreli seti kullanınız. Çözünmüş preparatı çekmek için filtreli seti, ambalajdaki tek kullanımlık enjektöre takınız ve lastik tıpayı batırınız (Şekil E).
2. Enjektörü filtreli setten bir an için ayırınız. Kuru toz içeren flakona hava girecek ve oluşmuş köpük kaybolacaktır. Bundan sonra, filtreli set aracılığıyla çözeltiyi enjektöre çekiniz (Şekil F).
3. Enjektörü filtreli setten ayırınız ve ambalajdaki kelebek infüzyon seti (ya da tek kullanımlık iğne) ile çözeltiyi yavaş olarak (enjeksiyon hızı dakikada 2 mL'yi aşmamalıdır) intravenöz olarak uygulayınız.



Uygulamadan sonra, ambalaj içindeki enjektörle ve/veya infüzyon setiyle beraber, kullanılmış olan bütün iğneler lokal gerekliliklere uygun olarak atılmalıdır.