

KULLANMA TALİMATI

HAEMONINE 500 IU/5 mL IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

**İnsan koagülasyon faktörü IX
Steril, apirojen**

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL’de 100 IU insan koagülasyon faktörü IX
- **Yardımcı maddeler:** Arginin, lizin, sodyum klorür, sodyum sitrat, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HAEMONINE nedir ve ne için kullanılır?

- HAEMONINE, kanamayı önleyici/durdurucu (antihemorajik) sınıfa dahil insan koagülasyon faktörü IX içeren bir üründür.
- HAEMONINE beyaz toz ve berrak, renksiz çözücü şeklinde sunulmaktadır. Her HAEMONINE toz flakonu, 5 mL enjeksiyonluk su ile sulandırıldığında her mL’inde yaklaşık 100 IU (uluslararası ünite) insan koagülasyon faktörü IX içerir. Toz, verilen enjeksiyonluk suda çözündürüldükten sonra, HAEMONINE çözeltisi berrak ya da hafif opak olmalı ve hiçbir partikül içermemelidir. HAEMONINE; 1 flakon toz, 1 flakon çözücü (5mL), 1 adet tek kullanımlık enjektör (5mL), 1 adet çift filtreli transfer sistemi ve 1 adet kelebek kanül içermektedir.
- HAEMONINE yetişkinler, ergenler ve 6 yaş ve üzeri çocuklarda kandaki faktör IX eksikliğinden kaynaklanan (Hemofili B) kanamayı önlemek veya durdurmak için reçete edilir. Faktör IX, kanamayı durdurmak için vücudun doğal pıhtı oluşturma yolunun bir parçası olan bir proteindir. Eğer kanınızda eksikse veya düşükse, eklemelerde, kaslarda veya iç organlarda kanamaya yol açabilecek kan pıhtılaşma sorunu yaşayabilirsiniz. Bu

duruma doğuştan sahip olabilir veya yaşamınızda sonradan kazanabilirsiniz. HAEMONINE uygulaması bu eksikliği giderebilir.

2. HAEMONINE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HAEMONINE insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan kanı ya da plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test 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;

HAEMONINE'ni kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

HAEMONINE'ni aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer koagülasyon faktörü IX veya ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya heparine alerjiniz varsa. HAEMONINE'na alerjiniz varsa, genellikle ilk uygulamalarda ortaya çıkar. Aşırı duyarlılık reaksiyonlarının erken belirtileri şiddetli alerjik reaksiyonlara ilerleyebilecek deride kızarıklık, kurdeşen, tüm vücutta kaşıntı, dudaklarda ve yüzde şişme, nefes darlığı, göğüste sıkışma hissi, hırıltılı nefes, kan basıncında düşme, bilinç kaybıdır. (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir) Eğer kendinizde yukarıdaki belirtilerin birini veya birkaçını tespit ederseniz, derhal doktorunuzu arayınız.

HAEMONINE'ni aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Tromboz (kan pıhtılaşması) riskiniz olduğunu biliyorsanız veya geçmişte tromboembolik (kan damarlarında pıhtı oluşması ile ilgili) komplikasyonlar yaşadıysanız, karaciğer hastalığınız veya planlı bir ameliyatınız varsa HAEMONINE kullanmadan önce doktorunuza bilgi vermeniz gerekir. Bunlar yaralanmamış olsanız bile, damar içi kan pıhtılaşması geliştirme riskinizi artıran durumlardır. Emin değilseniz, doktorunuzla konuşmalısınız. Kan pıhtılaşması üzerinde etkisi olabilecek bir ilaç alıyorsanız lütfen

doktorunuz ile konuşunuz. Damar içi kan pıhtılaşması geliştirme riski artacaktır.

- Halihazırda kardiyovasküler (kalp ve damar ile ilgili) risk faktörlerine sahipseniz, HAEMONINE ile tedavi kardiyovasküler riski artırabilir. Emin değilseniz, doktorunuzla konuşmalısınız.
- HAEMONINE ile alerjik tip aşırı duyarlılık reaksiyonları ihtimali mevcuttur. (Bütün vücuda yayılmış) ürtiker, göğüste sıkışıklık hissi, hırıltılı nefes, kan basıncında düşme veya anafilaksi (yutkunma ve/veya solunum zorluğu, kan basıncında düşme, yüz ve/veya ellerde kızarıklık veya şişlik gibi şiddetli alerjik reaksiyonlar) gibi aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlara ilişkin erken belirtiler yaşarsanız derhal doktorunuzla veya hemofili merkezi ile temasa geçiniz (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir).
- Eğer kanamanız beklendiği şekilde durmazsa veya bir kanamayı durdurmak için HAEMONINE kullanımınızda önemli bir artış yaşarsanız lütfen derhal doktorunuza veya hemofili merkezine başvurunuz. Doktorunuz ilaca karşı nötralize edici antikorlar (inhibitörler) geliştirip geliştirmedığınız kontrol etmek için bir kan testi yapacaktır. İnhibitör geliştirme riski daha önceden bir faktör IX ilacı ile tedavi edilmeyen veya tedavinin erken evrelerinde olan hastalarda (örn. küçük çocuklarda) en yüksek düzeydedir (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir).
- İnhibitörler alerjiler ile birlikte gelişebilir. Faktör IX inhibitörlerine sahip hastalar, gelecekteki faktör IX ile tedavi boyunca anafilaksi riskinde artış yaşayabilirler.
- İlaçlar insan kanı ya da plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek hastalık etkenlerinin geçişini engellemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler; hastalık taşıma riski olan kan ve plazma bağışçılarının elimine edildiğinden emin olmak için kan ve plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecinde virüsleri etkisiz hale getirecek veya arındıracak basamakları da sürece dahil ederler. Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, enfeksiyon bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya diğer enfeksiyon tipleri için de geçerlidir.
Alınan önlemlerin, insan immün yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için ve zarfsız hepatit A virüsü için etkili olduğu değerlendirilmektedir. Alınan önlemler parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere karşı sınırlı değerde olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, hamile kadınlar (fetal enfeksiyon) ve immün sistemi baskılanmış veya bazı anemi tiplerine (örn.; orak hücre hastalığı veya hemolitik anemi) sahip kişilerde ciddi olabilir.
Doktorunuz, düzenli/tekrarlı olarak insan plazması kaynaklı faktör IX ürünleri kullanacak iseniz hepatit A ve B'ye karşı aşılamanızı tavsiye edebilir.
- Kullanılan serilerin bir kaydının tutulması için her bir HAEMONINE dozunu aldığınız zaman ürünün adının ve seri numarasının kaydedilmesi önemle önerilmektedir.
- Eğer bir santral venöz katater (CVAD) kullanımı gerekliyse, lokal enfeksiyonlar, bakteriyemi (bakterilerin veya bakteri toksinlerinin dolaşım sistemine geçmesiyle oluşan ateş ve titremenin eşlik ettiği klinik tablo) ve kateter bölgesi trombozu (damar içinde pıhtı oluşması) dahil katater ile ilişkili komplikasyonlara dikkat edilmelidir.

Çocuklar ve ergenler

6 yaşından küçük çocuklarda HAEMONINE kullanımını tavsiye etmek için yeterli bilgi bulunmamaktadır.

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

HAEMONINE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Eğer zaten doktorunuza bilgi vermişseniz, size verdiği talimatları uygulayınız.

Kadınlarda hemofili B nadir görülür. Dolayısıyla, hamilelik ve emzirme boyunca HAEMONINE kullanımına ilişkin deneyim yoktur.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve aynı zamanda HAEMONINE kullanıyorsanız, doktorunuza bilgi veriniz. HAEMONINE'nin emzirirken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

HAEMONINE'nin araç veya makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir bir düzeydedir.

HAEMONINE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HAEMONINE 2000 IU'lık her standart dozunda maksimum 4.9 mmol (113 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HAEMONINE'nin diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

3. HAEMONINE Nasıl Kullanılır?

İlacı daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığımız durumda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HAEMONINE tedavisi daima hemofili tedavisinde deneyimli bir doktor gözetiminde uygulanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Kullanmanız gereken HAEMONINE miktarı, vücut ağırlığınıza, hemofilinizin derecesine, kanama bölgenize ve şiddetine ve kanamayı önleme ihtiyacına (diş cerrahisi veya bir operasyon gibi) bağlıdır.

Doktorunuz kanınızda doğru seviyeleri sağlamak için gerekli HAEMONINE dozunu ve ne sıklıkta enjekte etmeniz gerektiğini hesaplayacaktır. Doktorunuzun söylediğinden daha yüksek dozlar

kullanmayınız.

HAEMONINE'in etkisinin çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuz ile konuşunuz. Faktör IX'a karşı antikolar geliştirmiş olabilirsiniz (Bkz. Bölüm "2.HAEMONINE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" ve "4. Olası yan etkiler nelerdir").

Uygulama yolu ve metodu:

Kullanıma hazır hale getirilen opak görünümlü çözelti bir kerede ve dakikada 5 mL'yi geçmeyecek şekilde sadece damar içine uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun kanında doğru seviyeleri sağlamak için gerekli HAEMONINE dozunu ve ne sıklıkta enjekte etmeniz gerektiğini hesaplayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı: Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

HAEMONINE'nin böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir. Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HAEMONINE kullandıysanız:

İnsan koagülasyon Faktör IX ile hiçbir doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

HAEMONINE'nin kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HAEMONINE 'nı kullanmayı unutursanız:

Bu durumda doktorunuz başka bir dozun gerekli olup olmadığına karar verecektir. Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

HAEMONINE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan HAEMONINE'nı kullanmayı bırakmayınız. HAEMONINE'nı tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HAEMONINE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden durumlardan biri oluşursa, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. (Ayrıca bkz. "Uyarılar ve önlemler" bölümü)

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları veya anafilaktik reaksiyonlar (yüz, dil veya boğazda şişlik, yutma ve nefes alma zorluğu, sırt ağrısı, göğüste rahatsızlık hissi, soğuk terleme, dispne (nefes darlığı), cilt kızarıklığı, ürtiker, baş ağrısı, kan basıncında düşme, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (örn.; döküntü ve ağrı), letarji (uyuklama), bulantı, kaşıntı, döküntü,

- huzursuzluk, hızlı kalp atışı, anormal duyum, kusma, hırıltılı nefesi içerebilen)
- Şiddetli anafilaktik reaksiyonlar (anafilaktik şok dahil)
 - Kanama; bu durum Faktör IX'e karşı nötralize edici antikorların (inhibitörler) gelişmesi ile ilişkili olabilir.

İnsan koagülasyon Faktör IX ürünleri ile aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir:

- Alerjik reaksiyon hikayesi olan hemofili B hastalarında (böbreklerin hasar gördüğü bir hastalık olan) nefrotik sendrom rapor edilmiştir.
- Tromboembolik ataklar (kan pıhtılaşması) için düşük bir risk mevcuttur.
- HAEMONINE, alerjik reaksiyona ve kan pıhtılaşma sistemini etkileyebilecek şekilde düşük kan hücreleri sayısına neden olabilen eser miktarda heparin içerebilir. Heparin kaynaklı alerjik reaksiyon geçmişi olan hastalar heparin içeren ilaçları kullanmaktan kaçınılmalıdır.

Diğer 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

HAEMONINE ile aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir:

Çok yaygın

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Yaygın

- Anksiyete
- Duyarlılıkta anormal artış (hiperestezi)
- Bulantı
- Deri reaksiyonları (alerjik dermatit), kurdeşen (ürtiker)
- Sırt ağrısı
- Sıcak basması
- Nefes darlığı (dispne)
- Üşüme hissi, enjeksiyon bölgesi reaksiyonu (örn.; ağrı ve döküntü)

Bilinmiyor

- Faktör IX'e karşı nötralize edici antikorların (inhibitörler) gelişmesi (Faktör IX inhibisyonu)

Eğer bu kullanım 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. HAEMONINE 'nın saklanması

HAEMONINE 'nı çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Ürünü, dış karton kutusu içinde saklayınız ve ışıktan koruyunuz. Mikrobiyolojik olarak ürün sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Uygulamadan önce çözeltinin berrak olup olmadığını kontrol ediniz. Ürün içerisinde herhangi bir bulanıklık veya parçacık bulunuyorsa kullanılmamalıdır.

Dış ambalajında yer alan son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HAEMONINE 'nı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız HAEMONINE 'nı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Maxicells İlaç San. A.Ş.
Oruç Reis Mahallesi Tekstil Kent Cad. No:12 A/233
Esenler /İSTANBUL
Tel: 0 212 438 30 30
Faks: 0 212 438 29 29

Üretim Yeri: Biotest AG, Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Hesse/ Almanya
Tel.:(49) 6103 801 0
Faks: (49) 6103 801 150

Bu kullanma talimatı 18.06.2021 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

HAEMONINE tedavisi daima hemofili tedavisinde deneyimli bir doktor gözetiminde uygulanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HAEMONINE dozu, vücut ağırlığına, hemofilinin derecesine, kanama bölgesine ve şiddetine ve kanamayı önleme ihtiyacına (diş cerrahisi veya bir operasyon gibi) bağlıdır.

Faktör IX birimlerinin sayısı, Faktör IX ürünleri için mevcut Dünya Sağlık Örgütü (WHO) standardı olan Uluslararası Birim (IU) cinsinden ifade edilir. Faktör IX'un plazmadaki aktivitesi, yüzde (normal insan plazmasına göre) olarak veya Uluslararası Birim (plazmadaki Faktör IX için uluslararası bir standarda göre) cinsinden ifade edilir.

İhtiyaç halinde ilaç alımı

Faktör IX aktivitesinin bir Uluslararası Birimi (IU) bir mL normal insan plazmasında bulunan Faktör IX miktarıdır. Gerekli faktör IX dozunun hesaplanması, şu ampirik bulguya dayanır: Vücut ağırlığı kg başına 1 IU faktör IX, plazma faktör IX aktivitesini normal aktiviteye göre %1-2 artırır. Gerekli doz aşağıdaki formül kullanılarak bulunur:

$$\text{Gerekli Birim} = \text{vücut ağırlığı (kg)} \times \text{istenen faktör IX artışı (\%)} \text{ (IU/dL)} \times 0.8$$

Aşağıda belirtilen kanama durumların ortaya çıkması halinde, faktör IX aktivitesi, bu süre içinde, belirtilen plazma aktivitesi düzeyinin (normalin %'si veya IU/dL) altına düşmemelidir. Aşağıdaki tablo, kanama vakaları ve ameliyatlarda kullanılacak dozlar için kılavuz olarak kullanılabilir:

Kanama derecesi/ Cerrahi prosedürün cinsi	Gerekli Faktör IX düzeyi (%) (IU/dL)	Doz sıklığı (saat)/tedavi süresi (gün)
Kanama		
Erken hemartroz, kas kanaması veya oral kanama	20- 40	24 saatte bir tekrarlanır. En az 1 gün, ağrı ile kendini belli eden kanama duruncaya veya iyileşinceye kadar.
Daha yoğun hemartroz, kas kanaması veya hematom	30 -60	İnfüzyon, 3-4 gün veya daha uzun süreyle 24 saatte bir tekrarlanır, ağrı ve akut iş görememe hali geçinceye kadar devam edilir.
Hayati tehlike yaratan kanama	60-100	Tehlike geçinceye kadar 8-24 saatte bir infüzyon tekrarlanır.
Cerrahi Operasyon		
Minör (diş çekimi dahil)	30- 60	İyileşinceye kadar en az 1 gün, 24 saatte bir uygulanır.
Majör	80-100 (Operasyon öncesi)	Yarada yeterli iyileşme sağlanıncaya kadar infüzyon 8-24 saatte bir

ve sonrası)

tekrarlanır, daha sonra %30-%60 (IU/dL) faktör IX aktivitesi sağlanıncaya kadar en az 7 gün daha devam edilir.

Profilaksi (Korunma)

Ağır Hemofili B vakalarında, kanamaya karşı uzun süreli korunma için, normal dozlar 3-4 günlük aralıklarla, vücut ağırlığının her bir kilogramı için 20-40 IU Faktör IX'dur. Bazı durumlarda, özellikle daha genç hastalarda, daha kısa doz aralıkları veya daha yüksek doz uygulaması gerekebilir.

5 ml/dakikalık maksimum infüzyon hızının aşılmaması önerilir.

Uygulama Yolu ve metodu

HAEMONINE'nın hazırlanması ve uygulanması boyunca, steril koşulların sağlanması önemlidir.

HAEMONINE diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

Sadece ürünle birlikte sağlanan enjeksiyon seti kullanılmalıdır. Yalnız verilen enjeksiyon setini kullanın, aksi takdirde faktör IX'un diğer bazı enjeksiyon cihazlarının iç yüzeylerine adsorpsiyonundan dolayı tedavi etkili olmayabilir.

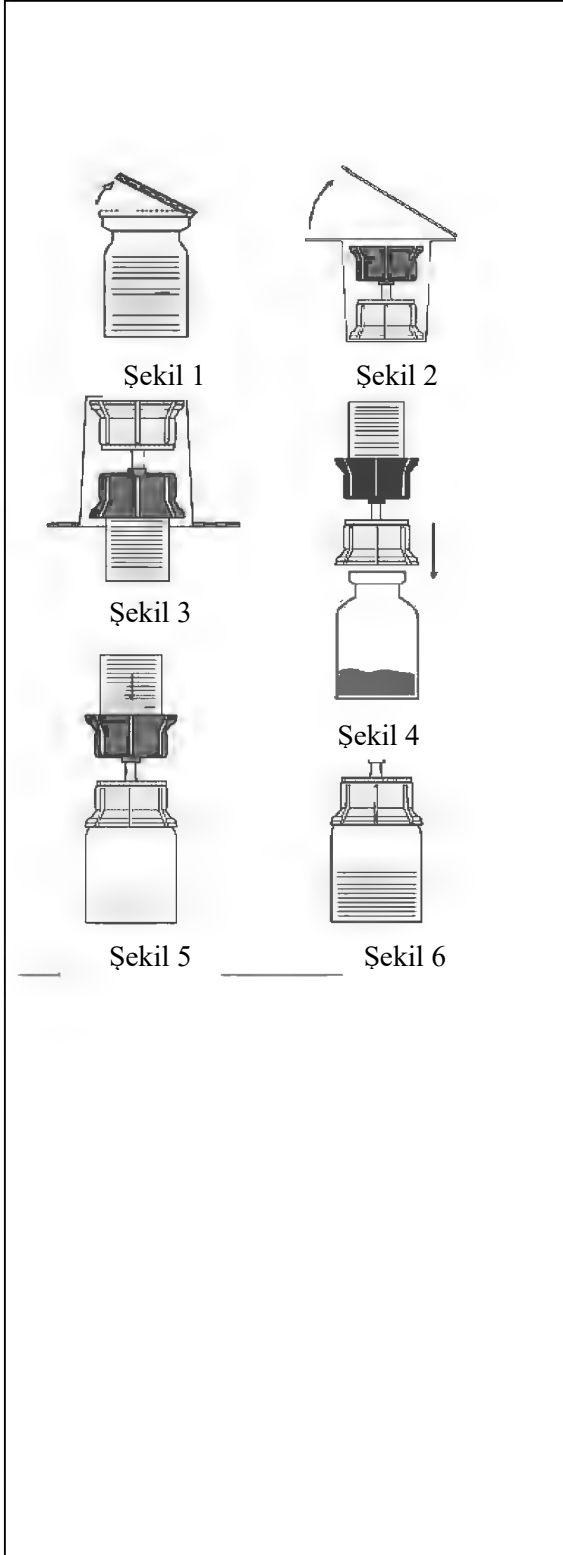
Kullanım talimatları

HAEMONINE damar içine enjeksiyon ile uygulanır (intravenöz kullanım). Eğer HAEMONINE evde kullanım için reçete edilmişse, doktorunuz veya hemofili merkezindeki hemşireniz ilacı nasıl kullanacağınızdan emin olmalıdır.

Eğer HAEMONINE'nın enjeksiyonuna ilişkin şüpheniz varsa, ilacı kendinize uygulamaya çalışmadan önce daha fazla tavsiye ve eğitim almak için doktorunuza veya hemofili merkezine geri dönünüz. Doktorunuz veya hemofili merkezindeki hemşire tarafından verilen talimatları uygulayınız.

HAEMONINE'nın hazırlanması ve uygulanması boyunca, steril koşulların sağlanması önemlidir. HAEMONINE diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

Sadece ürünle birlikte sağlanan enjeksiyon seti kullanılmalıdır. Yalnız verilen enjeksiyon setini kullanın, aksi takdirde faktör IX'un diğer bazı enjeksiyon cihazlarının iç yüzeylerine adsorpsiyonundan dolayı tedavi etkili olmayabilir.

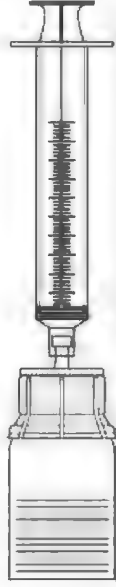


Konsantrenin çözündürülmesi:

- Açılmamış flakonlardaki çözücü (enjeksiyonluk su) ve tozu oda sıcaklığına (15°C-25°C) getirin. Eğer ısıtma için bir su banyosu kullanılıyorsa, suyun flakonların kapakları veya stoperleri ile temas etmediğinden kesin olarak emin olun. Aksi takdirde ilaçta bulaşma oluşabilir.
- Kauçuk tıpların merkezi bölümlerini açıkta bırakmak için her iki flakonun da kapakları çıkarınız. Ürün ve çözücü flakonlarının kauçuk tıplarının dezenfekte edildiğinden emin olunuz.

- Transfer sisteminin ambalajını çıkartınız (2). Transfer sisteminin mavi kısmını, dik pozisyondaki çözücü içeren flakona yerleştiriniz (3).
- Transfer sistemi ambalajının kalan kısmını çıkarınız. Şimdi transfer sisteminin saydam kısmı görünür olacaktır.
- Ürün flakonunu düz bir yüzeye koyunuz.
- Transfer sistemini batırdığınız çözücü flakonunu baş aşağı çeviriniz. Adaptörün saydam kısmının sivri ucunu ürün flakonunun tıpasına doğru itiniz (4) Ürün flakonundaki basınç çözücünün ürün flakonuna akmasını sağlayacaktır (5) Transfer sisteminin mavi kısmını çözücü flakon ile birlikte derhal çıkarınız. Çözücü flakonunu üzerindeki transfer sisteminin mavi kısmı ile birlikte atınız. (6) Ürün flakonunun hafifçe kendi etrafında çevrilmesi tozun çözünmesine yardımcı olacaktır. Sert şekilde çalkalamayınız, her türlü köpük oluşumundan kaçınınız! Çözücü berrak veya hafif opak görünümde olacaktır.
- Kullanıma hazır çözelti çözündürüldükten hemen sonra kullanılmalıdır. Bulanık ve gözle görünür partiküller içeren çözeltileri kullanmayınız.

Şekil 7



Enjeksiyon:

- Tozu yukarıda tanımlandığı şekilde çözüldükten sonra transfer sisteminin saydam kısmı ile Luer-Lock bağlantısı bulunan kapalı enjektörü substrat flakonuna doğru itiniz (7). Bu çözülmüş ilacı enjektöre kolayca çekmenizi sağlayacaktır. Transfer sistemi kendi dahili filtresine sahip olduğundan dolayı ayrı bir filtre gerekli değildir.
- Transfer sisteminin saydam kısmı ile flakonu enjektörden dikkatli şekilde ayırınız. Kapalı kelebek iğneyi kullanarak ilacı yavaş intravenöz enjeksiyon ile derhal uygulayınız. Enjeksiyon hızı 2-3 ml/dakikayı geçmemelidir.
- Kelebek iğne kullanıldıktan sonra, koruyucu kapak ile emniyete alınmalıdır.

İlacın kullanımına ilişkin başka sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.