

KULLANMA TALİMATI

NONAFACT 1000 IU/10mL IV infüzyonluk çözelti için liyofilize toz içeren flakon

Damar içine infüzyon içindir.

Etkin madde: 1000 IU Faktör IX

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sükröz, L-histidin

Çözücü: 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. *NONAFACT nedir ve ne için kullanılır?*
2. *NONAFACT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *NONAFACT nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *NONAFACT'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. NONAFACT nedir ve ne için kullanılır?

NONAFACT, kan pıhtılaştırıcı (antihemorajik) sınıfa dahil, insan kanından elde edilmiş faktör IX içeren bir üründür. NONAFACT, Hemofili B (doğuştan Faktör IX eksikliği) hastalarında kanamanın tedavisi veya korunmasında (profilaksisinde) kullanılır.

NONAFACT, enjeksiyon için toz içeren flakon ve enjeksiyonluk su içeren çözücü flakon formundadır.

Faktör IX insan kanının normal bir bileşenidir. Faktör IX eksikliği sonucu eklemlerde, kaslarda ve iç organlarda kanamaya giden pıhtılaşma sorunlarına yol açar. NONAFACT kullanılarak bu eksikliğin giderilmesi yoluyla pıhtılaşma sorunlarının tedavisi veya önlenmesi amaçlanır.

2. NONAFACT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NONAFACT 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 hastalık etkenlerinin geçişini engellemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler: hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından 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 sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya CJB (Creutzfeld- Jacobs hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

NONAFACT'ın üretimi için alınan önlemler, insan immün yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için ve hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için etkili olarak değerlendirilmektedir.

Tüm bu önlemlere rağmen insan plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir. Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Düzenli olarak insan kaynaklı faktör IX kullanacak kişilerin hepatit A ve B'ye karşı aşılması tavsiye edilmektedir.

NONAFACT tek kullanımlıktır. Aynı flakonun ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullanmayınız.

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

NONAFACT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer NONAFACT içeriğindeki etkin maddeye veya herhangi bir maddeye karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız, ürün eser miktarda fare proteini içermesi nedeni ile fare proteinlerine karşı hassasiyetiniz varsa bu ilacı kullanmayınız ve bu durumunuzu doktorunuza mutlaka bildirin.

NONAFACT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Hemofili B hastaları faktör IX'e karşı antikorlar (inhibitör) geliştirebilir. Bu tür inhibitörlerin meydana gelmesi, kendini yetersiz klinik cevapla gösterir. Bu durumlarda, bu hastaların tedavisi alanında uzmanlaşmış merkezlere başvurulması önerilir. Özellikle daha önce faktör IX kullanımı sırasında herhangi bir alerjik reaksiyon yaşanmışsa, doktorunuz düzenli olarak kandaki antikor seviyesini kontrol edecektir. Daha önce faktör IX içeren ürünleri uygulanmış kişilerde bu gibi antikor oluşumu vakaları çok nadir olarak görülmektedir.

- Yüksek dozlarda NONAFACT uygulanması kan damarlarında pıhtı oluşma (tromboembolik komplikasyonlar) riskini ortaya çıkarmaktadır. Eğer herhangi bir karaciğer veya kalp hastalığınız varsa veya yakın bir geçmişte cerrahi bir operasyon geçirmişseniz, pıhtılaşma sorunları yaşama

riskiniz yüksektir. Bu risk yeni doğanlar ve yaygın damar içi (intravasküler) pıhtılaşma riski taşıyan hastalar için de geçerlidir. NONAFACT kullanımının risk taşıyıp taşımadığı doktorunuz tarafından değerlendirilecektir.

- Çok nadir olarak NONAFACT kullanımı sırasında alerjik reaksiyonlar görülebilir. Eğer uygulama sırasında ürtiker, göğüs sıkışması, hırıltılı soluma gibi aşırı hassasiyet reaksiyonları görülürse, derhal doktorunuza başvurunuz. Eğer daha önce kan veya herhangi bir kan ürününe karşı aşırı hassasiyet durumu gözlemlenmişse, NONAFACT sadece hayati durumlarda kullanılmalıdır. Böyle bir durumda NONAFACT hastanede veya bir hekim kontrolünde uygulanmalıdır.

- Kullanılmadan hemen önce çözelti, çözünmeyen partikül veya renk değişikliği mevcudiyeti açısından gözle kontrol edilmelidir. Çözelti berrak, renksiz veya açık sarıya kadar renkte olmalıdır. Rengi bozulmuş veya içinde tortu bulunan çözeltiler kullanılmamalıdır.

NONAFACT'ın 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımı hakkında yeterli bilgi bulunmamaktadır.

NONAFACT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz. NONAFACT'ın hamileyken ya da emzirirken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Hamile ya da emziren kadınlarda NONAFACT kullanımı ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve aynı zamanda NONAFACT kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki etkin madde anne sütüne de geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

NONAFACT'ın araç veya makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

NONAFACT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir etki gözlenmez.

NONAFACT içeriğinde sükröz bulunmaktadır. Eğer bazı şekerlere (sükröz) karşı duyarlı iseniz bu ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NONAFACT'ın diğer ilaçlarla etkileşmesi bilinmemektedir. Diğer ilaçlarla karıştırılmadan kullanılmalıdır.

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

3. NONAFACT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Ürün kullanılmadan önce oda veya vücut ısısına getirilmelidir. Kullanılmadan hemen önce çözelti, çözünmeyen partikül veya renk değişikliği mevcudiyeti açısından gözle kontrol edilmelidir. Çözelti berrak, renksiz veya açık sarıya kadar renkte olmalıdır. Rengi bozulmuş veya içinde tortu bulunan çözeltiler kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

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

Doktorunuz NONAFACT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi kesinlikle erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

Eğer NONAFACT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla NONAFACT kullandıysanız:

NONAFACT'ın aşırı dozda kullanımına ilişkin bir veri bulunmamaktadır.

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

NONAFACT'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NONAFACT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NONAFACT'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüste tam yeri belli olmayan sıkışma hissi veren bir ağrı durumunda; bu ağrı sol kola veya çeneye doğru yayılıp hareket etmekle artıyor, dinlenirken azalıyor fakat geçmiyorsa, soğuk terleme, mide bulantısı, nefes darlığı, huzursuzluk varsa (bu belirtiler kalp krizinde ortaya çıkabilir),

- Vücudun bir veya her iki tarafında uyuşukluk, kuvvetsizlik, konuşma bozukluğu, görme bozukluğu, vücut dengesini sağlamada zorluk, bilinçte değişiklik ve bilinç kaybı var ise (bu belirtiler inme durumunda ortaya çıkabilir),

- Göğüs ağrısı, nefes darlığı, çok hızlı soluk alıp verme, hırıltılı nefes, korku hali, huzursuzluk, öksürük varsa (bu belirtiler akciğerde pıhtı yani pulmoner embolizm durumunda ortaya çıkabilir),

- Bacaklarda şişlik, ağrı, yürüyememe ile ilgili şikayetler varsa (bu belirtiler toplardamarlar içerisinde pıhtı oluşumu yani ven trombozu durumunda ortaya çıkabilir),

- Dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik (ödem) ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük, yüzde ve vücutta yaygın şişlik, göğüste sıkışma hissi, öksürük, baygınlık hali, baş dönmesi ve koma hali varsa (bu belirtiler ilaca karşı gelişen ciddi alerjik şok yani anafilaktik şok durumunda ortaya çıkabilir),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin NONAFACT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek görülenler:

- Yüzde şişlik, soğuk terleme, kabartı, döküntü gibi geçici deri reaksiyonları

Bu ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Bu ciddi yan etkilerin görülme sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemez.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın görülenler:

- Baş ağrısı

Bu hafif yan etki çok yaygın görülür.

Yaygın görülenler:

- Titreme, vücud sıcaklığında artış, ateş basması, yüzde kızarıklık,
- Öksürük, burun akıntısı, halsizlik, grip benzeri hastalıklar, farenjit, bronşit,
- Kan basıncında ani düşme, kalpte arpıntı
- Baş dönmesi
- Migren
- İşhal, bulantı, kusma
- Sırt ağrısı, kas ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı
- Kasıntı, döküntü, kurdeşen
- Uygulama yerinde şişme, sertlik, ağrı

Bu hafif yan etkiler yaygın görülür.

Yaygın olmayanlar:

- Endişe durumu (anksiyete), unutkanlık, vücutta yanma hissi, konuşma bozukluğu, tat alma duyusunda değişiklik ve uykusuzluk gibi sinir sistemiyle ilgili yan etkiler - Bir çeşit göz iltihabı (konjonktivit), göz ağrısı ve gözlerde şişlik gibi yan etkiler
- Parmak uçlarında soğukluk hissi
- Damarlarda pıhtının toplanarak iltihaplanması
- Astım ve burun tıkanıklığı gibi yan etkiler
- Vücudun strese bağlı olarak şişmesi, ciltte kırmızı renkli ve kaşıntılı döküntüler
- Kas spazmları
- Kan kolesterolünde artma, kan kreatininde artma, kanre düzeyinin yükselmesi, kan değerlerinde düşme (hematokritin, kırmızı kan hücresi sayısının veya beyaz kan hücresi sayısının azalması)
- Solunum hızının artması ya da azalması

Bu hafif yan etkiler yaygın görülür.

Bunlar NONAFACT'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

6. NONAFACT'IN saklanması

NONAFACT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

NONAFACT'ı 2°C - 8°C'de (buzdolabında) ambalajı içerisinde saklayınız. Dondurmayınız.

Donmuşrnleri çözüp kullanmayınız.

Flakonu ışıktan koruyarak ve ambalajı içerisinde saklayınız.

Mikrobiyolojik olarakrn sulandırıldıktan hemen sonra derhal kullanılmalıdır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NONAFACT'ı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız NONAFACT'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Centurion Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd Şti.

Hoşsohbet Sok. No: 6

34349 Balmumcu İstanbul

Telefon: 0212 275 07 08

Faks: 0212 274 61 49

Üretici:

Sanquin

Plesmanlaan 125

NL-1066 CX Amsterdam

Hollanda

Bu kullanma talimatı 12/09/2011 tarihinde onaylanmıştır.

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

Tedaviye mutlaka hemofili tedavisi konusunda uzman bir doktorun gözetiminde başlanmalıdır.

Uygulama şekli:

Ürün, beraberindeki 10 mL'lik enjeksiyonluk su ile çözülür. Ürün intravenöz yolla uygulanmalıdır. Uygulama hızının 2 mL/dakikayı geçmemesi önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ürün kullanılmadan önce oda veya vücut ısısına getirilmelidir.

Kullanılmadan hemen önce çözelti, çözünmeyen partikül veya renk değişikliği mevcudiyeti açısından gözle kontrol edilmelidir. Çözelti berrak, renksiz veya açık sarıya kadar renkte olmalıdır. Rengi bozulmuş veya içinde tortu bulunan çözeltiler kullanılmamalıdır.

Doz ve ikame tedavisinin süresi, faktör IX eksikliğinin şiddetine bağlıdır. Diğer belirleyici faktörler kanamanın yeri ve derecesi ile hastanın klinik durumudur.

Uygulanan Faktör IX birimi sayısı, Faktör IX konsantrasyonu için Dünya Sağlık Örgütü tarafından onaylanmış güncel Uluslararası Standartla ilgili Uluslararası Birim(IU) cinsinden ifade edilir. Faktör IX'in plazmadaki aktivitesi, yüzde (normal insan plazmasına göre) olarak veya Uluslararası Birim (plazmadaki Faktör IX için uluslararası bir standarda göre) cinsinden ifade edilir.

Faktör IX aktivitesinin bir (1) Uluslararası Birimi (IU), insan plazmasındaki faktör II, VII, IX ve X için DSÖ tarafından onaylı uluslararası standartta yer alan faktör IX miktarı ile ilişkilidir. Bu da, yaklaşık olarak, bir mL normal insan plazmasında bulunan Faktör IX miktarıdır.

Gerekli faktör IX dozunun hesaplanması, şu ampirik bulguya dayanır: Vücut ağırlığı kg başına 1 Uluslararası Birim (IU) faktör IX, plazma faktör IX aktivitesini normal aktiviteye göre %1.1 arttırır. Gerekli doz şu formülle bulunur:

Gerekli Birim= vücut ağırlığı (kg) x istenen faktör IX artışı (%) (IU/dL) x 0.9

Uygulanacak miktar ve tedavi sıklığı, daima, her bir hastaya göre klinik etkinlik temel alınarak saptanmalıdır. Faktör IX ürünlerinin günde bir kereyi geçen uygulamalarına nadiren gerek duyulur.

Aşağıda belirtilen hemorajik 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		
<i>Minör</i> (diş çekimi dahil)	30- 60	İyileşinceye kadar en az 1 gün, 24 saatte bir uygulanır.
<i>Majör</i>	80-100 (Operasyon öncesi ve sonrası)	Yarada yeterli iyileşme sağlanıncaya kadar infüzyon 8-24 saatte bir tekrarlanır, daha sonra %30-%60 (IU/dL) faktör IX aktivitesi sağlanıncaya kadar en az 7 gün daha devam edilir.

Tedavi süresince, uygulanacak doz ve infüzyon tekrarlama sıklığının belirlenmesi için faktör IX düzeylerinin uygun şekilde tayin edilmesi tavsiye edilir. Özellikle majör cerrahi girişimlerde, koagülasyon analizleri (plazma faktör IX aktivitesi) yapılması suretiyle ikame tedavisinin sıkı bir şekilde izlenmesi zorunludur. Her hastanın faktör IX'a cevabı birbirinden farklı olabilir. Bu nedenle in-vivo iyileşme dereceleri ve yarılanma ömürleri bireyler arasında değişiklik gösterebilir.

Ağır Hemofili B vakalarında, kanamanın uzun süreli profilaksisi için, vücut ağırlığı kilogramı başına 20-40 IU faktör IX, 3-4 günlük aralıklarla verilebilir. Bazı durumlarda, özellikle daha genç hastalarda, daha kısa doz aralıkları veya daha yüksek doz uygulaması gerekebilir.

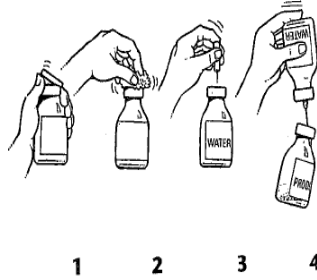
Hastalar, faktör IX inhibitörleri gelişmesine karşı izlenmelidir. Beklenen faktör IX aktivitesi plazma düzeyleri sağlanamıyorsa veya uygun doz kullanılmasına rağmen kanama kontrol edilemiyorsa, bir faktör IX inhibitörü bulunup bulunmadığının saptanması için tayin testi yapılmalıdır. Yüksek düzeyde inhibitör bulunan hastalarda faktör IX tedavisi etkili olmayabilir. Bu durumda diğer terapötik seçenekler değerlendirilmelidir. Bu tip hastaların tedavisi, hemofili hastalarının bakımında deneyim sahibi olan doktorlarca yapılmalıdır.

Ürünü kullanmaya başlamadan önce;

1. Flakonları kontrol edin; zarar görmediğinden, üzerinde herhangi bir çatlak bulunmadığından emin olun.
2. Tek kullanımlık enjektör ve kelebek iğnenin ambalajlarını kontrol edin; zarar görmemiş olmalıdırlar.
3. Transfer iğnesini ve filtre iğnesini kontrol edin; ısı ile kapatılmış ambalaj zarar görmemiş olmalıdır.
4. Tüm malzemelerin son kullanma tarihlerini kontrol edin.
5. Kullanılmış olan tüm malzemeleri uygun şekilde çöpe atın.

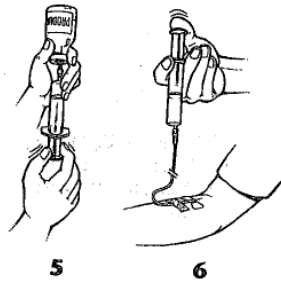
Faktör IX Konsantresinin Hazırlanması:

1. Çözücü maddeyi (enjeksiyonluk su) ve açılmamış haldeki Faktör IX konsantresini oda sıcaklığına (15°C-25°C) getirin.
2. Ellerinizi sabun ve su ile dikkatlice yıkayın ve temiz, düz bir yüzey üzerinde çalışın.
3. Toz içeren flakonun ve enjeksiyonluk su içeren flakonun plastik kapaklarını çıkartın (bkz. şekil 1). Flakonların kauçuk tıplarını dezenfekte edin. Sağlanan dezenfeksiyon mendillerinden birini veya alkole (%70) batırılmış bir parça gazlı bez kullanabilirsiniz (bkz. şekil 2).
4. Transfer iğnesinin (çift uçlu iğne) koruyucu kapağının kısmını çıkartın ve açık ucu yüzünüzden (gözler) ve kendinizden uzak tutun. Kapağı çevirerek veya aşağıya doğru çekerek çıkarabilirsiniz. Koruyucu kapak çıkartıldıktan sonra iğnenin herhangi bir nesne ile temas etmemesi çok önemlidir (dokunmayın veya bir yere koymayın).
5. Transfer iğnesinin açık ucunu enjeksiyonluk su içeren flakona batırın (bkz. şekil 3). Daha sonra transfer iğnesinin diğer koruyucu kapağını çıkartın. Yine, iğnenin herhangi bir başka nesne ile temas etmemesi çok önemlidir.
6. Transfer iğnesini batırdığımız flakonu baş aşağı çevirin ve hemen iğnenin açıkta kalan diğer ucunu toz içeren flakonu batırın (bkz. şekil 4). Su kendi kendine toz içeren flakonun içine akacaktır. Toz içeren flakonu suyun flakon çeperi üzerinde akmasını sağlayacak şekilde flakono hafifçe eğim verin. Suyun diğer flakona geçmesinin hemen ardından, boş flakon ve transfer iğnesi tek bir hareket ile çıkartılmalıdır. Flakonu, kendi etrafında çevirin. (çalkalamayın). Bu ürünün çözünmesini hızlandırır.
7. Flakonu ışığa doğru tutarak çözeltiyi inceleyin. Çözelti bulanık olmamalıdır, ve topaklar veya partiküllü maddeler içermemelidir. Herhangi bir bulanıklık, topak veya partiküllü madde görmeniz halinde uygulamayın.



Enjeksiyon

Çözelti bir damar içerisine enjekte edilmelidir (intravenöz uygulama). Ürün çözünmesinin ardından mümkün olduğunca çabuk uygulanmalıdır.



1. Tek kullanımlık enjektörü ambalajından çıkartın.
2. Filtre iğnesinin koruyucu kapağının sökülebilir kısmını çıkartın ve kapağını yüzünüzden (gözler) ve vücudunuzdan uzağa çevirin ve kapağı bükerek veya aşağıya doğru kuvvet uygulayarak kırın.

3. Filtre iğnesini tek kullanımlık enjektöre takın. Koruyucu kapağının diğer kısmını filtre iğnesinden çıkartın. Yine, ağıdaki iğnenin herhangi bir şeye temas etmemesi için dikkatli olun. Flakonu delin. Flakonu ve enjektörü baş aşağı tutun (bkz. şekil 5). Çözeltiyi yavaşça çekin.
4. Filtre iğnesini çıkartın. İğne çıkartılırken tek kullanımlık enjektörün ucu yukarıya bakmalıdır. Enjektörün ucu yukarıyı gösterecek şekilde tutun ve bir parmak veya bir kalem kullanarak enjektöre hafifçe vurun. Hava kabarcıkları yukarıya yükselecektir. Havayı enjektör pistonunu (dikkatlice) iterek çıkartın. Enjektörü dikkatli bir şekilde bırakın; enjektörün ucu hiçbir şey ile temas etmemelidir.
5. Enjeksiyon yerinin daha kolay görülmesi için turnikeyi takın. Enjeksiyon yerini dezenfekte edin. Bu amaçla sağlanmış olan ikinci dezenfeksiyon mendilini veya alkole (%70) batırılmış bir parça gazlı bez kullanabilirsiniz.
6. Kelebek iğneyi ambalajından çıkartın. Kelebek iğnenin tüp bağlantı parçasının plastik kapağını çıkartın. Kelebek iğnenin koruyucu kapağını çıkartın. İğnenin herhangi bir başka nesne ile temas etmemesini sağlayın.
7. İğneyi damara sokun. Kelebek iğneyi kanatlarını birlikte yukarı doğru bastırarak tutun. Kelebek iğnenin tüpü kan ile dolacaktır. Turnikeyi gevşetin. Kelebek iğne tüpünün tamamen kan ile dolmasını bekleyin. Kelebek iğne tüpünü tek kullanımlık enjektöre takın.
8. Çözeltiyi yavaş bir şekilde uygulayın (bkz. şekil 6). Uygulama hızı, yaklaşık olarak dakikada 2 mL. Çözeltinin uygulanmasından sonra, kelebek iğneyi damardan çıkartın ve enjeksiyon yerine bir bant yapıştırın

Uygulama seti tek kullanımlık içindir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’ne” uygun olarak imha edilmelidir.