

KULLANMA TALİMATI

BETAFACT 500 IU/ 10 mL IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz ve çözücü
Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL’de 50 IU insan koagülasyon faktörü IX
- **Yardımcı maddeler:** Heparin sodyum (domuz bağırsak mukozasından elde edilen heparin), sodyum klorür, lizin hidroklorür, arjinin, sodyum sitrat ve sterilize 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. **BETAFACT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BETAFACT’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BETAFACT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BETAFACT’ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BETAFACT nedir ve ne için kullanılır?

BETAFACT antihemorajik grubundan bir ilaçtır. Etkin maddesi olan insan koagülasyon faktör IX insan vücudunda doğal olarak bulunan bir proteindir. Proteinin görevi normal pıhtılaşmayı sağlamak ve kanamanın uzun süre devam etmesini önlemektir.

BETAFACT hemofili B hastalarında faktör IX eksikliği ile karakterize genetik bir hastalıktır. Bu eksiklik pıhtılaşma bozukluğuna yol açar.

- Bu ilaç enjeksiyon çözeltisi için toz ve çözücü halinde sunulmaktadır.
- Toz beyaz olup, hazırlama sonrası elde edilen çözelti renksiz ya da biraz opaktır.

- Cam flakonlardan birinde toz (500 IU); diğer cam flakonda enjeksiyonluk su (10 mL), ayrıca bir transfer sistemi ve bir filtre iğnesi bulunur.
- 10 mL'lik bir flakon etkin madde olarak 500 IU insan pıhtılaşma faktörü IX içermektedir.
- Bu üründe yardımcı madde olarak domuz bağırsağı mukozasından elde edilmiş heparin bulunmaktadır.

2. BETAFAC'Tı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETAFAC'T 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 nedenlerini önlemek için bir dizi önlem alınır. Bunlar, 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 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 deli dana (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ilerde oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarası kaydederek bu kayıtları saklayınız.

BETAFAC'T kullananlara uygun aşı yapılması (hepatit A, hepatit B) önerilir.

BETAFAC'T tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullandırmayınız.

BETAFAC'Tı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Faktör IX'a veya BETAFAC'T'ın içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Heparin veya türevlerine alerjiniz varsa
- Geçmişte heparin içeren ilaca bağlı trombosit düşüklüğünüz varsa
- Doktorunuz heparine alerjiniz olduğunu söylüyorsa bu ilacı kullanmadan önce onunla iletişime geçiniz.

BETAFAC'Tı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda kandaki anormal pıhtılaşma(tromboembolik komplikasyonlar) riskinden dolayı BETAFAC'T tedavisinin yararlarını iyi değerlendirmelidir.

- Kan pıhtılaşma düşüşü (fibrinolizis) işaretleri olan hastalar
- Kan dolaşımında fazla pıhtılaşma durumunun (dissemine intravasküler koagülasyon) olduğu hastalar
- Yeni doğan bebekler
- Yakın zamanda cerrahi geçiren hastalar
- Anormal yüksek kan pıhtılaşması olanlar
- Karaciğer hastalığı olanlar

Doktorunuz bu komplikasyonların belirtilerini en kısa sürede tespit etmek için kan testlerinden geçmenizi isteyecektir.

Alerjik reaksiyon riski

Faktör IX uygulaması sırasındaki alerji (Bakınız bölüm 4. ‘olası yan etkiler’) riskine karşın, BETAFAC T’ın ilk enjeksiyonları, gerekirse alerjilerde hızlı tedavi sağlanması için doktor kontrolünde yapılmalıdır.

Doktorunuz sizi alerjik reaksiyon belirtilerinin önemi hakkında bilgilendirecektir. Eğer bu etkilerden herhangi biri oluşursa tedaviyi hemen kesip, reaksiyonun tipi ve şiddetine göre tedaviye başlaması için doktorunuzu bilgilendiriniz.

BETAFAC T ile tekrarlanan tedavilerde immün sisteminiz faktör IX’a karşı inhibitör geliştirebilir. Bu inhibitörler tedavinin etkisini azaltabilir. Doktorunuz inhibitörlerin oluşması ve miktarını belirlemek için aralıklarla kan testi yapılmalıdır.

Alerjik reaksiyonların oluşması ile faktör IX inhibitörü arasında bağlantı gösterilmiştir;

- Eğer faktör IX kullanımı sonrası alerjik reaksiyon gelişmesi durumunda inhibitör için mutlaka test yapılmalıdır
- Eğer faktör IX inhibitörü gelişmişse faktör IX enjeksiyonu sırasında ciddi alerjik reaksiyon gelişme riski yüksektir.

BATEFACT faktör IX dışında eser miktarda insan proteini içermektedir. Bu proteinler alerjik reaksiyon oluşumunda rol oynayabilir.

Çocuklar:

Belirtilen uyarılar ve önlemler hem erişkinler hem de çocuklar için geçerlidir

BETAFAC T’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz BETAFACT ile tedavinin faydalarını değerlendirmelidir. Bu tedavinin potansiyel yararı, ilgili risklerle karşılaştırılmalıdır. BETAFACT'ın hamileyken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Hamile kadınlarda BETAFACT ile hiçbir çalışma yapılmamıştır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda BETAFACT ile hiçbir çalışma yapılmamıştır.

Emziriyorsanız, doktorunuz BETAFACT ile tedavinin faydalarını değerlendirmelidir. Bu tedavinin potansiyel yararı, ilgili risklerle karşılaştırılmalıdır. BETAFACT'ın emzirirken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

BETAFACT'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

BETAFACT'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürünün içerisinde heparin bulunmaktadır. Alerjik reaksiyonlara ve kanın pıhtılaşma sistemini etkileyebilecek olan kan hücre sayısında düşmelere neden olabilir. Geçmişinde heparinle indüklenmiş alerjik reaksiyonu olan hastaların heparin ihtiva eden ilaçları kullanmaktan kaçınmaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her flakonunda 26 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bugüne kadar BETAFACT ile ilaç etkileşimi bildirilmemiştir. Buna rağmen, diğer ilaçlarla karıştırmayınız.

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. BETAFACT nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedaviye, hemofili tedavisinde tecrübeli bir doktorun gözetimi altında başlanmalıdır.

Tedavinin dozu ve sıklığı aşağıdaki durumlara bağlıdır:

- Ağrılığımıza
- Hemofilinin şiddetine
- Kanamanın yeri ve genişliğine
- Sağlık durumunuza
- Cerrahiye gidilecek vakalarda (cerrahi prosedür, diş çekimi, vb.)

Doktorunuz tedavi sürecinde faktör IX seviyesi ve inhibitör oluşumu için kontrol amaçlı kan testi önerebilir. Test sonuçlarına göre enjeksiyon sıklık ve dozunu ayarlayabilir.

Uygun doz İnternasyonal Ünite (IU) olarak ifade edilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Kullanıma hazır hale getirilen opak görünümlü çözelti bir kerede ve dakikada 4 mL'yi geçmeyecek şekilde sadece damar içine uygulanmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

BETAFACT dozunun ve infüzyon hızının dikkatli bir şekilde ayarlanması durumunda çocuklarda güvenle kullanılabilir. 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmadığından dikkatli olunmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın 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 BETAFACT, doktorun belirleyeceği çok düşük dozda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

İlacın dozu/ uygulama sıklığı ve süresi her hastada ayrı ayrı düzenlenmelidir.

Tromboembolik komplikasyonların (lokal ya da daha uzak bir noktada kan damarını tıkayan pıhtı oluşumu) potansiyel riski nedeniyle, bu ürün karaciğer hastalığı olan kişilere uygulandığında uygun biyolojik test yapılarak trombotik ve tüketim pıhtılaşmasının erken belirtileri klinik olarak izlenmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BETAFACT kullandıysanız:

İnsan pıhtılaşma faktörü IX ile hiçbir doz aşımı belirtisi bildirilmemiştir.

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

BETAFACT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BETAFACT 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 BETAFACT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Hemofili B hastaları, faktör IX'a karşı antikor (inhibitör) geliştirebilirler. Bu türden inhibitörlerin oluşması yetersiz klinik yanıt ile kendini belli eder. Bu durumda, hemofili tedavisinde uzmanlaşmış bir merkez ile temas kurulması önerilir.

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

- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite) veya alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok) seyrek olarak oluşur. Bazı vakalarda bu reaksiyonlar ağır alerjik reaksiyonlara dönüşebilir.
- Alerjik reaksiyonlar faktör IX inhibitör gelişimi ile beraber meydana gelebilir ve böbrek fonksiyonlarını etkileyebilir.(Bölüm 2'ye bakınız)

Alerjik reaksiyonların uyarıcı işaretleri;

- Yüzde ve boğazda şişme
- Enjeksiyon yerinde yanma ve sızlama
- Üşüme titreme
- Kızarıklık
- Döküntü ve kaşıntı
- Aşırı halsizlik(letarji)
- Bulantı, kusma
- Huzursuzluk
- Hızlı kalp atışı
- Göğüste sıkışma
- Karıncalanma, iğne batma hissi
- Hırıltılı solunum (astım benzeri)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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.

Aşağıdaki belirtilen yan etkiler BETAFAC T klinik çalışmalarında gözlenmiştir ve seyrek tir.

- Hipersensitivite ve alerjik reaksiyonlar (Bölüm 2 ve 4'e bakınız)
- Baş ağrısı
- Kaşıntı
- Alerjik ödem
- Bulantı (Halsizlik hissi)
- Enjeksiyon reaksiyonu (keyifsizlik, göğüs ağrısı)
- Enjeksiyon yeri reaksiyonu

Pazarlama sonrası BETAFAC T tedavisinde 1'i önceden tedavi almamış,1'i önceden tedavi almış 2 hastada inhibitör gelişmiştir

Aşağıdaki belirtilen yan etkiler BETAFAC T klinik çalışmalarında gözlenmemiş fakat aynı ailede BETAFAC T benzeri ürün kullanan hastalarda görünmüştür:

Kan pıhtıları

Düşük saflıkta faktör IX ürünleri kullanıldığında pıhtı oluşabilir. Bu pıhtılar;

- Kan ve oksijenin kalbe taşınmasını engeller ve kalp krizine sebep olabilir
- Kan ve oksijenin akciğerlere taşınmasını engeller ve pulmoner emboli olarak adlandırılan ciddi duruma yol açabilir
- Toplardamarda pıhtı oluşumu (venöz tromboz),
- Tüm vücutta kan damarlarında pıhtı oluşumu (dissemine intravasküler koagülasyon),

BETAFAC T yüksek saflıkta faktör IX ürünüdür ve bu yan etkiler seyrek görülür.

İnhibitör gelişimi

Faktör IX ürünleri kullanan hastalarda inhibitör olarak adlandırılan anti-faktör IX antikor u gelişebilir. (Bölüm 2'e bakınız)

Önceden tedavi almamış 11 hastanın olduğu BETAFAC T ile yapılan klinik çalışmalarda inhibitör görülmemiştir.

Bulaşıcı ajanlar açısından güvenlikle ilgili olarak "BETAFAC T"ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız.

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. BETAFAC T’ın Saklanması

BETAFAC T’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

+ 2°C - + 8°C (buzdolabında) saklayınız.

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde, orijinal dış ambalajı içinde saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve flakon ambalajı üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra BETAFAC T’ı kullanmayınız.

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

Eğer çözeltilinin bulanıklaştığını ya da çökelti içerdiğini fark ederseniz BETAFAC T’ı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız BETAFAC T’ı 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 69 Faks: (0212) 211 29 77

[e-mail: erkim@erkim-ilac.com.tr](mailto:erkim@erkim-ilac.com.tr)

Üretim yeri:

LFB BIOMEDICAMENTS

Lille / Fransa

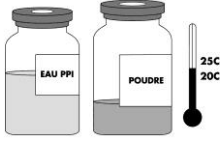
Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır

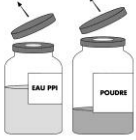


AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR HAZIRLANMASI

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



- Her iki flakonu da (toz ve çözücü) oda sıcaklığına gelmesi için bekletiniz.



- Çözücü ve toz flakonunun koruyucu kapaklarını çıkartınız.
- Kauçuk tıpların yüzeyini alkollü bir pamukla silerek dezenfekte ediniz.



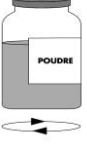
- Transfer sisteminin buzlu cam görünümlü koruyucu başlığını çıkartıp, çözücü flakonunun tıpasından içeri döndürerek batırınız.



- Transfer sisteminin diğer ucundaki ikinci koruyucu kapağı da çıkartınız.
- İki flakonu da yatay konuma getiriniz ve iğnenin serbest ucunu toz flakonunun kapağının ortasına hızla batırınız. Çözücü flakonunun içindeki iğnenin sürekli çözücü içinde kalmasına dikkat ediniz.



- Transfer iğnesi takılı durumda iken, her iki flakonu da dikey konuma getiriniz. Çözücü toza gidecek şekilde, çözücü flakonu toz flakonunun üstünde olmalıdır.
- Transfer sırasında çözücü toz yüzeyinin her yanına püskürtülmelidir. Çözücünün tamamının gitmiş olduğundan emin olun.



- Boş flakonu (çözücü) ve transfer sistemini çıkartınız.
- Toz tamamen çözünene kadar ve köpürtmeden flakonu hafifçe döndürerek sallayınız.

Çözeltinin bu şekilde hazırlanması kolaydır ve 5 dakikadan daha kısa zaman alır.

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

UYGULANMASI

Hazırlandıktan hemen sonra bir kerede ve intravenöz olarak uygulanmalıdır.

- Şırıngaya, bir intravenöz iğne veya epikraniyal iğne takınız, şırınganın havasını çıkarınız ve deriyi dezenfekte ettikten sonra vene enjekte ediniz.
- Hazırlandıktan hemen sonra tek bir intravenöz doz olarak, enjeksiyon hızı 4 mL/dakikayı geçmeyecek şekilde, yavaşça verilmelidir.
- Hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır (hazırlanan çözeltinin stabilitesi 25°C'de 3 saattir).