

## KULLANMA TALİMATI

### HAEMOCOMPLETTAN P 1 g I.V. enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti tozu

Damar yolu ile uygulanır

Steril, Apirojen

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1 g konsantre insan fibrinojeni (pıhtılaşma Faktör I) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** İnsan albumini, sodyum klorür, L-arginin hidroklorür, sodyum sitrat ve sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.”

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. HAEMOCOMPLETTAN P nedir ve ne için kullanılır?

- HAEMOCOMPLETTAN P, içerisinde 1 g konsantre insan fibrinojeni içeren enjeksiyonluk veya infüzyonluk 1 adet flakon, 1 adet enjektör filtresi ve 1 adet delici uç içerir.
- HAEMOCOMPLETTAN P kanamaya eğilimin arttığı (kanama diyatezi) aşağıdaki durumların tedavisinde ve önlenmesinde (profilaksisinde) kullanılır:
  - HAEMOCOMPLETTAN P doğuştan fibrinojen (kanın sıvı kısmında bulunan ve kanın pıhtılaşmasını sağlayan madde) eksikliğinden kaynaklanan kanamaları önlemek amacıyla kullanılır. Bu hastalık oldukça nadir görülen kalıtsal kan pıhtılaşma bozukluğu olup, kanda fibrinojen denilen maddenin yokluğundan, azlığından ya da normal işlev görememesinden kaynaklanmaktadır. Hastada fibrinojen eksikliğinden dolayı kan pıhtılaşma zamanı uzar ve hasta kanamaya eğilimli hale gelir.
  - HAEMOCOMPLETTAN P ayrıca önlenemeyen kanamalarda (defibrinasyon sendromunda) kullanılır. Önlenemeyen kanamalara neden olan en önemli klinik tablolar şunlardır: doğumda meydana gelen hasarlar, akut kan kanseri (lösemi), karaciğer iltihabı (siroz), zehirlenme (intoksikasyon), ağır yaralanmalar/yanıklar, kan naklindeki hatalardan sonra kan hücrelerinin parçalanması (hemoliz), cerrahi müdahaleler, enfeksiyon, bütün vücuda yayılan bakteri enfeksiyonu (sepsis), tüm şok türleri, akciğer, pankreas, rahim ve prostat kanserleri.

## 2. HAEMOCOMPLETTAN P'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### HAEMOCOMPLETTAN P'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- HAEMOCOMPLETTAN P içeriğinde bulunan etkin maddeye ya da herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Mevcut tromboz (kan pıhtılaşması) ya da miyokard infarktüs (kalp krizi) durumlarında, yaşamı tehdit eden kanama durumları haricinde.

## HAEMOCOMPLETTAN P'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

### Virüs güvenliği

İnsan kanından veya plazmasından hazırlanan tıbbi ilaçların kullanımı sonucu oluşan enfeksiyonların önlenmesi için standart önlemler alınır. Bunlar:

- Enfeksiyon taşıma riski olanların hariç tutulmasını sağlamak için kan ve plazma donörlerin dikkatli seçimi,
- Her bağış ve plazma havuzunun virüs/enfeksiyon belirtileri için test edilmesi ve
- Virüsleri inaktive edebilen veya yok edebilen kanın işlenmesine basamaklarının eklenmesini içerir.

Buna rağmen, insan kanından veya plazmasından hazırlanan tıbbi ilaçlar uygulandığı zaman, bulaşıcı ajanların bulaşma olasılığı tamamen engellenemez. Bu ayrıca bilinmeyen veya yeni görölen virüsler ve patojenler için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV), hepatitis B virüsü (HBV) ve hepatitis C virüsü (HCV) gibi zarflı virüsler ve zarfsız hepatitis A virüsü (HAV) için etkili olduğu düşünölmektedir.

Parvovirus B19 gibi zarflı olmayan virüslere karşı alınan önlemler sınırlı sayıda olabilir.

Parvovirus B19 enfeksiyonu, hamile kadınlar (fetal enfeksiyon) ve immün yetmezlik ya da kırmızı kan hücre üretiminde artış (hemolitik anemi gibi) olan hastalar için tehlikeli olabilir.

Düzenli/tekrarlanan sürelerde insan kanından veya plazmasından hazırlanan tıbbi ilaçları kullanan hastalarda, uygun aşıların (hepatit A ve hepatit B) yaptırılması düşünölmelidir.

HAEMOCOMPLETTAN P'nin her kullanımında doktorunuz tarafından ilacın alınış tarihi, seri numarası ve enjekte edilen ilaç hacmi kayıt altına alınmalıdır.

Eğer alerjik ya da anafilaktik tip reaksiyonlar oluşursa, enjeksiyon/infüzyon hemen durdurulmalıdır. Anafilaktik şok durumunda, şok için standart medikal tedavi uygulanmalıdır.

Diğer kalıtsal eksikliklerde pıhtılaşma faktörleri ile yerine koyma tedavisi durumunda, antikor reaksiyonları gözlenmiştir, fakat fibronojen ile ilgili halihazırda veri mevcut değildir.

Bir kan damarındaki kan pıhtısı (tromboz) riskini arttıran aşağıdaki faktörlere karşı HAEMOCOMPLETTAN P'yi özellikle dikkatli kullanınız:

- Yüksek bir dozda ya da tekrarlayan dozda,
- Daha önce kalp krizi (koroner kalp hastalığı ya da miyokardiyal enfarktüs öyküsü) geçirdiyse,
- Karaciğer hastalığınız var ise,
- Ameliyat olduysanız (ameliyat sonrası hastalar),
- Yakın zamanda ameliyat olacaksınız (ameliyat öncesi hastalar),
- Yeni doğan bebeklerde,
- Kan pıhtılarının normalden daha fazla olması durumunda (tromboembolik olaylar (vücuttaki herhangi bir damardan kopan pıhtı parçasının başka bir damarı tıkaması) veya dissemine intravasküler koagülasyon (küçük kan damarları içerisinde yaygın kan pıhtılaşması) riski taşıyan hastalarda)

Doktorunuz bu komplikasyonların riskine karşı HAEMOCOMPLETTAN P tedavisinin yararını dikkatlice değerlendirecektir. Edinilmiş hipofibrinojenemi (doğuştan olmayan nedenlere bağlı fibrinojen eksikliği), tüm koagülasyon (pıhtılaşma) faktörlerinin (sadece fibrinojen değil) ve inhibitörlerin düşük plazma konsantrasyonlarıyla ilişkilidir ve bu nedenle koagülasyon faktörlerini içeren kan ürünleriyle tedavi (fibrinojen konsantresi uygulanarak veya uygulanmayarak) değerlendirilmelidir. Koagülasyon sisteminin dikkatli takibi gereklidir.

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

### **HAEMOCOMPLETTAN P'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HAEMOCOMPLETTAN P ile hayvan üreme çalışmaları yürütülmemiştir. Etkin madde insan kaynaklı olduğu için; hastanın kendi proteiniyle aynı şekilde yıkıma uğrar. İnsan kanının bu işlevsel bileşenlerinin üreme veya cenin üzerinde yan etkilere neden olması beklenmez.

İnsan plazma fibrinojen ürünlerinin gebelikte kullanımına ilişkin güvenliliği kontrollü klinik çalışmalarda kanıtlanmamıştır.

Hamilelikle ilgili komplikasyonların tedavisinde fibrinojen ürünleriyle edinilen klinik deneyim, gebelik süresince veya ceninin veya yenidoğanın sağlığı üzerinde zararlı etkilerin beklenmeyeceğini öne sürmektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

HAEMOCOMPLETTAN P'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. İnsan plazma fibrinojen ürünlerinin emzirme sırasında kullanımına ilişkin güvenliliği kontrollü klinik çalışmalarda kanıtlanmamıştır.

Emzirilen çocuklara yönelik risk göz ardı edilemez.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya HAEMOCOMPLETTAN P tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına, emzirmenin çocuk için yararı ve tedavinin anne için yararı göz önünde bulundurularak bir karar verilmelidir.

Hamilelik ve emzirme dönemlerinde HAEMOCOMPLETTAN P sadece açıkça ihtiyaç duyulduğunda verilmelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

HAEMOCOMPLETTAN P'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bir etkisi yoktur.

### **HAEMOCOMPLETTAN P'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

HAEMOCOMPLETTAN P, her 1 g fibrinojende 164 mg (7,1 mmol)'a kadar sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

HAEMOCOMPLETTAN P için hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

HAEMOCOMPLETTAN P diğer tıbbi ürünlerle, seyrelticilerle veya zclerle karıştırılmamalıdır. Oda sıcaklığındaki sulandırılmış zeltinin intravenöz uygulaması için standart bir infüzyon seti önerilmektedir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. HAEMOCOMPLETTAN P nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. HAEMOCOMPLETTAN P dozu hastalığınızın şiddeti, kanamanızın yeri ve derecesi ve klinik durumunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

HAEMOCOMPLETTAN P size doktorunuz tarafından toplar damarınızdan birine yavaş enjeksiyon yoluyla verilecektir.

#### **Değişik yaş gurupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

HAEMOCOMPLETTAN P'nin çocuklarda doz ayarlaması ile ilgili yapılan bir klinik çalışma yoktur. Bu nedenle HAEMOCOMPLETTAN P'nin çocuklarda kullanımında tedbirli olunmalı ve ocuk açısından yarar/zarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Çocuklarda doz vücut ağırlığına ve çocuğun ihtiyacına göre seçilecektir.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

HAEMOCOMPLETTAN P'nin yaşlılarda kullanımı ile ilgili yapılan bir klinik çalışma yoktur. Bu nedenle HAEMOCOMPLETTAN P'nin bu hastalarda kullanımında tedbirli olunmalı ve hasta açısından yarar/zarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

HAEMOCOMPLETTAN P'nin böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yapılan bir klinik çalışma yoktur. Bu nedenle HAEMOCOMPLETTAN P'nin bu hastalarda kullanımında tedbirli olunmalı ve hasta açısından yarar/zarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

*Eğer HAEMOCOMPLETTAN P'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla HAEMOCOMPLETTAN P kullandıysanız**

İlacın yüksek doz kullanımına bağlı olarak kanın damarda veya kalpte pıhtılaşması (tromboemboli) görülebilir.

İlacın yüksek doz kullanımından uzak durmak için tedavi süresince kandaki fibrinojen seviyeniz doktorunuz tarafından düzenli olarak takip edilecek ve buna göre uygun tedavi uygulanacaktır.

Şimdiye kadar HAEMOCOMPLETTAN P'ye ait doz aşımı belirtileri bildirilmemiştir.

*HAEMOCOMPLETTAN P'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **HAEMOCOMPLETTAN P'yi kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

HAEMOCOMPLETTAN P, uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

### **HAEMOCOMPLETTAN P ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

HAEMOCOMPLETTAN P bir uzman doktor denetiminde kullanılacağı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. HAEMOCOMPLETTAN P ile tedavinin sonlandırılmasına bağlı bir yan etki beklenmemektedir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi HAEMOCOMPLETTAN P'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın 1'inde veya 1'inden fazlasında görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Vücut sıcaklığında artış (pireksi)

Yaygın:

- Kan pıhtısı oluşma riskinde artış (tromboembolik olaylar)

Yaygın olmayan:

- Anafilaktik reaksiyonlar (anafilaktik şok içeren)

Bilinmeyen:

- Alerjik reaksiyonlar (yaygın ürtiker, döküntü, dispne, anjiyoödem, taşikardi, bulantı, kusma, üperme, pireksi, göğüs ağrısı, öksürme, kan basıncında azalmayı içeren)

Bulaşabilir ajanların güvenliliğine ilişkin bilgi için “Uyarılar ve önlemler” bölümüne bakınız. *Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. HAEMOCOMPLETTAN P'nin Saklanması**

*HAEMOCOMPLETTAN P'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*HAEMOCOMPLETTAN P'yi 2-8 °C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.*

*Işıktan korumak için, flakonu kapalı dış kartonunda saklayınız.*

*Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HAEMOCOMPLETTAN P'yi kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HAEMOCOMPLETTAN P'yi kullanmayınız.

Sulandırılmış ürünün fizikokimyasal stabilitesi oda sıcaklığında (maksimum 25°C) 8 saat süreyle kanıtlanmıştır. Mikrobiyolojik açıdan, ürün sulandırmayı takiben hemen kullanılmalıdır. Sulandırılmış ürünün hemen kullanılmaması durumunda; saklama oda sıcaklığında (maksimum 25°C) 8 saatten uzun olmamalıdır. Sulandırılmış ürün buzdolabında saklanmamalıdır.

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

***Ruhsat Sahibi:***

CSL Behring Biyoterapi İlaç  
Dış Ticaret Anonim Şirketi  
Üsküdar / İstanbul

***Üretim Yeri:***

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Straße 76,  
35041 Marburg, Almanya

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

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

### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

HAEMOCOMPLETTAN P'nin dozu ve tedavinin süresi hastanın klinik durumuna, kanamanın derecesine ve yerine, hastalığın ciddiyetine göre bu konuda uzman doktorlar tarafından belirlenmelidir.

Özellikle aşırı doz kullanımını önlemek için, laboratuvarında kontrol yoluyla süstitüsyon tedavisinin yakından izlenmesi gerekir (Clauss yöntemi gibi fibrinojen aktivitesinin tespitine yönelik uygun yöntemler kullanılarak).

Kişıye özel dozu hesaplamak için (fonksiyonel) fibrinojen düzeyi belirlenmelidir; ilacın miktarı ve uygulama sıklığı, kullanılan diğer replasman tedavileri ile hastanın klinik durumunun sürekli izlenmesi ve plazma fibrinojen düzeyinin düzenli olarak ölçülmesiyle her hasta için özel olarak belirlenmelidir.

Kritik plazma fibrinojen düzeyi yaklaşık 0,5-1 g/L olup, bu düzeyin altında hemoraji meydana gelebilir. Normal plazma fibrinojen düzeyi 1,5 – 4,5 g/L aralığındadır.

Çocuklarda doz çocuğun vücut ağırlığına ve klinik ihtiyacına göre seçilmelidir.

Majör cerrahi girişim durumunda replasman tedavisinin koagülasyon testiyle hassas bir şekilde izlenmesi önemlidir.

1. Kanama eğilimi olan ve konjenital hipofibrinojenemi, disfibrinojenemi veya afibrinojenemisi olan hastalarda profilaksi.

Cerrahi prosedürler sırasında aşırı kanamayı önlemek amacıyla, fibrinojen düzeylerini 1 g/L'ye artırmak ve hemostaz sağlanıncaya kadar bu düzeyde tutmak ve yara iyileşmesi tamamlanıncaya kadar 0,5 g/L'nin üzerinde tutmak amacıyla profilaktik tedavi önerilir. Bir kanama epizodunun tedavisinde veya cerrahi prosedür sırasında doz aşağıdaki şekilde hesaplanmalıdır:

$$\text{Fibrinojen dozu (mg/kg vücut ağırlığı)} = \frac{[\text{Hedef seviye (g/L)} - \text{ölçülen seviye (g/L)}]}{0,017 \text{ (g/L her bir mg/kg vücut ağırlığı başına)}}$$

Daha sonraki pozoloji (dozlar ve enjeksiyon sıklığı) hastanın klinik durumuna ve laboratuvar sonuçlarına göre ayarlanmalıdır.

Fibrinojenin biyolojik yarı ömrü 3-4 gündür. Bu sebeple, tüketim yokluğunda, insan fibrinojeni ile tekrarlı tedavi çoğunlukla gerekli görülmemektedir. Bir profilaktik kullanım için tekrarlı uygulama sırasında meydana gelen birikim göz önüne alınarak, doz ve uygulama sıklığı belirli bir hasta için doktorun terapötik amaçlarına göre belirlenmelidir.

## 2. Kanama tedavisi

### Yetişkinler

Perioperatif kanama için, genellikle 2 g (veya 30 mg/kg vücut ağırlığı) uygulanır, daha sonra gereken infüzyonlar yapılır. Şiddetli hemoraji durumunda (örn: obstetrik kullanım/plasantanın prematüre ayrılması) büyük miktarlarda (4-8 g) fibrinojen kullanımı gerekebilir.

### Çocuklar

Doz vücut ağırlığına ve çocuğun klinik ihtiyacına göre belirlenmelidir ancak genellikle 20-30 mg/kg'dir.

### **Uygulama şekli:**

HAEMOCOMPLETTAN P intravenöz infüzyon veya enjeksiyon yolla uygulanır.

HAEMOCOMPLETTAN P kullanılmadan önce çözelti berrak veya hafif opak olmalıdır. Filtre edildikten/çekildikten sonra hazırlanmış ürün uygulanma öncesi çökelti maddesi veya renk bozulmasına karşı göz ile incelenmelidir. Artık içeren (kalıntı/parçacık) veya berrak olmayan çözeltilerin kullanılmaması gerekir.

Hastanın rahat olacağı hızda damar içine enjekte edilir veya infüzyon şeklinde verilir. Enjeksiyon veya infüzyonun verilme hızı veya enjeksiyon hızı dakikada 5 mL'yi geçmemelidir.

## Genel talimatlar

- Ürünün hazırlanması ve sulandırılması aseptik koşullarda gerçekleşmelidir.
- Sulandırılmış ürün uygulanmadan önce partiküler madde ve renk bozukluğu açısından görsel olarak incelenmelidir.
- Çözelti neredeyse renksiz veya sarımsı, berrak ila hafif opalesan ve nötr pH değerinde olmalıdır. Bulanık veya herhangi bir kalıntı partikül (kalıntı/partikül) içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.

## Çözeltinin hazırlanması

- Ürün uygulanmadan önce oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına (37 °C'den yüksek olmamalı) getirilmelidir.
- HAEMOCOMPLETTAN P 1 g 50 mL enjeksiyonluk su ile sulandırılır.
- Ürünü sulandırmadan önce ellerinizi yıkayınız veya eldiven kullanınız.
- İnfüzyon tıplarının orta kısımlarını açmak için HAEMOCOMPLETTAN P flakonun kapağını çıkarın.
- İnfüzyon tıpasının yüzeyini antiseptik çözelti ile temizleyin ve kurumaya bırakın.
- Çözücüyü/Seyrelticiyi, uygun bir aktarım cihazıyla infüzyon flakonuna aktarın. İnfüzyon tıpasından ortalanmış şekilde aşağı doğru ittiğinizden emin olunuz. Çözücüyü tamamen aktarın. Tozun tamamen çözünmesini sağlayın.
- Toz çözülene ve çözelti uygulamaya hazır olana kadar flakonu yavaşça çalkalayarak döndürün. Köpük oluşumuna neden olmamak için hızlı çalkalamaktan kaçının. Toz, en fazla 15 dakika içinde (genellikle 5 ila 10 içinde) tamamen sulandırılmış olmalıdır.
- HAEMOCOMPLETTAN P 1 g ile sunulan delici ucun (Mini-Spike® Delici Uç) plastik blisterini açınız (bkz. Şekil 1).

Şekil 1:



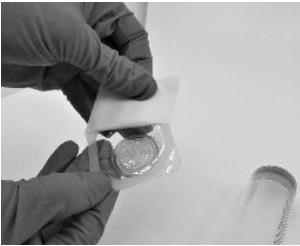
- Sunulan delici ucu alınız ve seyreltilmiş ürünün flakon kapağına takınız (bkz. Şekil 2).

Şekil 2:



- Delici ucu taktıktan sonra, kapağı çıkarınız. Kapak çıkarıldıktan sonra, görünür yüzeye dokunmayınız.
- HAEMOCOMPLETTAN P 1 g ile sunulan filtrenin (Pall® Enjektör Filtresi) blisteri açınız (bkz. Şekil 3).

Şekil 3:



- Enjektörü çevirerek filtreye takınız (Şekil 4).

Şekil 4:



- Filtre takılmış enjektörü çevirerek delici uca takınız (bkz. Şekil 5).

Şekil 5:



- Sulandırılan ürünü enjektöre çekiniz (bkz. Şekil 6).

Şekil 6:



- Tamamlandığında, filtreyi, delici ucu ve boş flakonun enjektörden çıkarınız, uygun bir şekilde atınız ve olağan şekilde uygulama işlemine devam ediniz.
- Bulanık veya herhangi bir kalıntı yada partikül içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.
- Sulandırılmış ürün hemen farklı bir enjeksiyon/infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.
- Uygulama esnasında çözelti ile dolu enjektöre kan girişinin tamamen engellenmesi gerekmektedir.