

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OCTANINE F 500 IU IV enjeksiyon için toz içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir flakonda:

500 IU insan koagülasyon faktörü IX

5 mL enjeksiyonluk su ile rekonstitüe edilen ürün yaklaşık 100 IU/mL insan koagülasyon faktörü FIX içerir.

OCTANINE F spesifik aktivitesi yaklaşık 100 IU/mg proteindir.

OCTANINE F antimikrobiyal veya koruma maddesi içermez.

Yardımcı madde:

Sodyum klorür 130 mg

Sodyum sitrat 30 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü.

Toz beyaz veya soluk sarı, ayrıca ufalanabilir katı görünümünde.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

OCTANINE F, hemofili B'li (konjenital faktör IX yetmezliği olan) hastalarda kanama profilaksisi ve tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Tedaviye, hemofili tedavisinde uzman bir hekim gözetiminde başlanmalıdır.

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Yerine koyma tedavisinin dozu ve süresi faktör IX eksikliğinin şiddetine, kanamanın yeri ve büyüklüğüne ve hastanın klinik durumuna bağlıdır.

Uygulanan faktör IX ünite miktarı, faktör IX ürünleri için DSÖ standardı olan International Units (IU) ile ifade edilir. Plazmada faktör IX aktivitesi ise yüzde oranı (normal insan

plazmasına göre) veya International Unit (plazmadaki faktör IX için uluslararası standarda göre) olarak ifade edilir.

Bir International Unit (IU) faktör IX aktivitesi, 1 mL normal insan plazmasında bulunan faktör IX miktarına denktir. Gerekli faktör IX dozu, 1 IU faktör IX/kg vücut ağırlığının plazma faktör IX aktivitesini normal aktiviteye göre % 1 yükselttiği şeklindeki ampirik bilgi esas alınarak hesaplanır.

Gerekli doz aşağıdaki formül kullanılarak belirlenir:

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

Uygulanacak miktar ve uygulama sıklığı her zaman her hastadaki klinik etkinliğe bağlıdır. Faktör IX ürünlerinin günde bir kereden fazla kullanımına nadiren gerek duyulur.

Aşağıdaki kanama durumlarında, faktör IX aktivitesi söz konusu sürede, tabloda verilen plazma aktivite seviyesinin (normal %) altına düşmemelidir.

Aşağıdaki tablo, kanamalarda ve cerrahide doz ayarlama rehberi olarak kullanılabilir:

Kanama derecesi/ Cerrahi işlem türü	Gerekli faktör IX seviyesi (%)	Doz sıklığı (saat)/ Tedavi süresi (gün)
Kanama:		
Erken hemartroz, kas kanaması veya oral kanama.	20 – 40	Her 24 saatte bir tekrarlanır. En az 1 gün olmak üzere, ağrı ile kendini belli eden kanama durana veya iyileşme elde edilene kadar
Daha yoğun hemartroz, kas kanaması veya hematoma.	30 – 60	İnfüzyon, 3-4 gün veya daha uzun süreyle ağrı veya akut bozukluk geçinceye kadar her 24 saatte bir tekrarlanır.
Hayati tehlike taşıyan kanama	60 – 100	Tehlike ortadan kalkıncaya kadar her 8-24 saatte bir infüzyon tekrarlanır.
Cerrahi:		
<i>Minör</i> Diş çekimi dahil	30 – 60	Her 24 saatte bir, en az 1 gün olmak üzere, iyileşme elde edilene kadar.
<i>Majör</i>	80 – 100 (operasyon öncesi/sonrası)	Yara yeterince iyileşene kadar her 8-24 saatte bir infüzyon tekrarlanır. Daha sonra en az 7 gün daha FIX aktivitesini %30 - %60'ta (IU/dL) tutmak için tedavi uygulanır.

Tedavi süresince, uygulanacak doz ve tekrarlanacak infüzyon sıklığının belirlenmesi için faktör IX düzeylerinin uygun şekilde tayin edilmesi tavsiye edilir. Özellikle majör cerrahi müdahalelerde, yerine koyma tedavisinin, koagülasyon analizi (plazma faktör IX aktivitesi) yoluyla tam olarak izlenmesi zorunludur. Her hastanın faktör IX'a cevabı değişik olabilir, in-vivo iyileşme farklı derecelerde olabilir ve farklı yarılama ömrü gösterebilir.

Ağır Hemofili B hastalarında kanamaya karşı uzun vadeli profilaksi için, vücut ağırlığının kilogramı başına 20-40 IU faktör IX dozları haftada iki kere verilmelidir. Doz bireyin

cevabına göre ayarlanmalıdır. Bazı durumlarda, özellikle daha genç hastalarda, daha kısa doz aralıkları veya daha yüksek doz uygulaması gerekebilir.

6 yaş altındaki 25 çocukta yürütülen çalışma, maruz kalınan her gün için uygulanan medyan dozun kanamanın tedavisi ve profilaksisi için aynı olduğunu göstermiştir, örn. 35-40 IU/kg VA.

Hastalar, faktör IX inhibitörleri gelişmesine karşı izlenmelidir. Beklenen faktör IX aktivitesi plazma seviyesi elde edilemez ise veya kanama uygun doz ile kontrol edilemezse faktör IX inhibitörü olup olmadığının belirlenmesi için tahlil 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 (Bakınız 4.4)

Cerrahi prosedürlerde OCTANINE F'nin devamlı infüzyonunun önerilmesi için yeterli mevcut veri yoktur.

Uygulama şekli:

Ürün ambalaj içerisinde sunulan enjeksiyonluk su (çözücü) ile çözündürülür ve intravenöz olarak uygulanır. Uygulama hızının dakikada 2-3 mL'yi geçmemesi tavsiye edilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda minimum konsantrasyonda ve pratik olarak mümkün en yavaş infüzyon hızıyla uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda, doz vücut ağırlığına göre ayarlanılarak kullanılabilir. İnfüzyon hızı yavaş olmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

65 yaşının üzeri yaşlı kişilerde doz ayarlaması ve minimum infüzyon hızıyla uygulama gereklidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin madde veya diğer bileşenlerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık,
- Heparin tedavisi sırasında trombosit azalmasına (HIT tip II) bağlı alerji oluşan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Herhangi bir intravenöz yolla uygulanan protein ürünüde olduğu gibi, alerjik tipte aşırı duyarlılık reaksiyonları olasıdır. Ürün faktör IX ve heparin dışında eser miktarda insan proteini içerir. Hastalar, kurdeşen, genel ürtiker, göğüste daralma, hırıltılı solunum, düşük tansiyon ve anafilaksiyi de içine alan aşırı duyarlılık reaksiyonlarının erken belirtileri

konusunda bilgilendirilmelidir. Hastalara, bu semptomlar oluştuğunda ürün kullanımını derhal durdurmaları ve hekimi ile temasa geçmeleri öğütlenmelidir.

Şok durumunda, şok tedavisi için geçerli tıbbi standartlar takip edilmelidir.

Virüs güvenirliliği:

İnsan kanı ve plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımı ile sonuçlanan enfeksiyonları önlemek için alınan standart tedbirler: donörlerin seçimi, her bir bağışın ve plazma havuzunun spesifik enfeksiyon ajanlarına ait belirteçler açısından taranması, virüs inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim aşamalarının dahil edilmesidir. Buna rağmen insan kan veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler kullanıldığında, bulaşıcı enfeksiyon etkenleri olasılığı tamamen saf dışı bırakılamayabilir. Bu durum bilinmeyen veya yeni çıkan virüsler ile diğer patojenler için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin HIV, HBV ve HCV gibi zarflı virüsler ile zarfsız virüs HAV için etkili olduğu kabul edilirken, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere karşı sınırlı etkisi olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu hamile kadınlar (fötal enfeksiyon) ve immün yetersizliği veya yüksek eritropoiez (örn. hemolitik anemi) olan kişilerde önemli olabilir.

Bu ürün insan kanından elde edildiğinden, virüsler gibi enfeksiyöz ajanların ve teorik olarak Creutzfeldt-Jacob (CJD) hastalığı ajanlarının bulaşma riskini taşıyabilir. Hekim bu ürünün riskleri ve yararları hakkında hastaya bilgi vermelidir.

Düzenli/tekrarlanan sürelerle insan plazma derivesi faktör IX konsantresi alan hastalara uygun aşılamanın (hepatit A ve B) yapılması önerilmektedir.

İnsan koagülasyon faktör IX ürünleri ile tekrarlanan tedavi sonrasında, hastalar uygun biyolojik testler kullanılarak Bethesda Units (BU) cinsinden miktarı belirlenen nötralize edici antikörlerin (inhibitörler) gelişmesine karşı izlenmelidir.

Faktör IX inhibitörü ve alerjik reaksiyonlar arasındaki ilişkiyi gösteren raporlar literatürde mevcuttur. Bu nedenle, alerjik reaksiyon gösteren hastalar inhibitör varlığı açısından değerlendirilmelidir. Faktör IX inhibitörü taşıyan hastalarda müteakip faktör IX uygulamasında anafilaksi riskinin yüksek olduğu dikkate alınmalıdır. Faktör IX konsantrelerinin kullanımına bağlı alerjik reaksiyon riski nedeniyle, tedaviyi yürüten hekimin görüşüne bağlı olarak, faktör IX başlangıç uygulaması, alerjik reaksiyonlar için uygun tıbbi bakımın sağlanabileceği tıbbi inceleme altında yapılmalıdır.

Faktör IX kompleksi konsantrelerinin kullanımı tarihsel olarak tromboembolik komplikasyonların gelişimi ile ilişkili bulunduğundan (düşük saflıktaki preparatlarda risk daha yüksektir) faktör IX içeren ürünlerin fibrinoliz belirtileri görülen ve dissemine intravasküler koagülasyon (DIC) bulunan hastalarda kullanılması potansiyel tehlike taşıyabilir. Trombotik komplikasyon potansiyel riski nedeniyle, karaciğer hastalığı olanlarda, ameliyat sonrasında, yeni doğanlarda veya trombotik olay veya DIC riski taşıyan hastalarda bu ürün uygulanırken, uygun biyolojik testlerle trombotik semptomlar ve konsumptif koagülopatinin erken belirtilerini saptayabilmek için klinik gözetim uygulanmalıdır. Bu durumların her birinde, OCTANINE F uygulamasının yararı, söz konusu komplikasyonların riskine göre hesaplanmalıdır.

Hastanın yararı açısından, mümkün olduğunca, hastaya her OCTANINE F uygulamasında ürünün adının ve seri numarasının kaydedilmesi önerilir.

Bu tıbbi ürünün her bir dozunda 3 mmol (69 mg)'a kadar sodyum bulunur. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

OCTANINE F'nin diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

OCTANINE F'nin, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin özel bir öneri veya, tedavi sırasında veya sonrasında doğum kontrolünün gerekli olduğuna dair herhangi bir bilgi söz konusu değildir.

Gebelik dönemi

OCTANINE F'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin klinik veri mevcut değildir. Faktör IX ile hayvanlarda üreme çalışmaları yapılmamıştır. Hemofili B'nin kadınlarda görülme sıklığının çok düşük olması nedeniyle, gebelerde faktör IX kullanımına ait deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle OCTANINE F gebe kadınlarda kesin gerekli ise kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

OCTANINE F'nin anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. OCTANINE F'nin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da OCTANINE F tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve OCTANINE F tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/fertilite

Hayvan üreme çalışmaları yürütülmemiştir. İnsanlardaki üreme yeteneği/fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına ilişkin herhangi bir etki gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Faktör IX içeren ürünlerin intravenöz uygulamasında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu; anjiyoödem, enjeksiyon uygulanan bölgede yanma ve batma, üşüme, sıcak basması, genel ürtiker, baş ağrısı, kurdeşen, hipotansiyon, letarji, bulantı, huzursuzluk, taşikardi, göğüste daralma, deride yanma hissi, kusma, hırıltılı solunum. Bazı durumlarda, bu reaksiyonlar ciddi anafilaksiye ilerlemekte ve geçici faktör IX inhibitör oluşumuna neden olabilmektedir. (bakınız 4.4)

Çok seyrek:

- Anafilaktik şok.

Kalp damar sistemi hastalıkları:

Yaygın:

- Kan basıncında ani düşme, taşikardi.

Yaygın olmayan:

- Miyokard infarktüsü, inme, pulmoner emboli ve derin ven trombozu gibi tromboembolik reaksiyonlar.

Psikiyatrik bozukluklar:

Yaygın olmayan:

- Anksiyete.

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı.

Yaygın:

- Baş dönmesi, migren.

Yaygın olmayan:

- Amnezi, yanma hissi, konuşma bozukluğu, tat alma duyusunda değişiklik, uykusuzluk.

Renal ve üriner hastalıklar:

Çok seyrek:

- Nefrotik sendrom.

Göz hastalıkları:

Yaygın olmayan:

- Konjonktivit, gözde ağrı, göz kapaklarında şişme.

Kulak ve labirent hastalıkları:

Yaygın:

- Vertigo.

Yaygın olmayan:

- Orta kulak akıntısı.

Damar hastalıkları:

Yaygın:

- Ateş basması, hipertansiyon.

Yaygın olmayan:

- Periferik bölgelerde soğukluk hissi, flebit.

Solunum sistemi, toraks ve mediastinal hastalıkları:

Yaygın:

- Öksürük, burun akıntısı.

Yaygın olmayan:

- Astım, burun tıkanıklığı, orofaringeal ödem, faringolaringeal ağrı.

Mide bağırsak sistemi hastalıkları:

Yaygın:

- İshal, bulantı, kusma.

Deri ve cilt altı dokusunun hastalıkları:

Yaygın:

- Kaşıntı, döküntü, kurdeşen, yüzde kızarıklık

Yaygın olmayan:

- Anjionörotik ödem, akut ürtiker, soğuk terleme, konfüzyon, dermatit, eritamatoz döküntü, pruritik döküntü.

Kas iskelet sistemi ve yumuşak doku hastalıkları:

Yaygın:

- Sırt ağrısı, kas ağrısı, ekstremitelerde ağrı.

Yaygın olmayan:

- Kas spazmları, artralji.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Çok yaygın:

- Pireksi.

Yaygın:

- Yorgunluk, titreme, grip benzeri hastalık, infüzyon yerinde ağrı, infüzyon yerinde şişme, sertlik.

Yaygın olmayan:

- Orta şiddette bel ağrısı.

Seyrek:

- Enjeksiyon uygulanan bölgede yanma ve batma gibi geçici deri reaksiyonları.

İnceleme:

Yaygın olmayan:

- Kan kolestrolünde artma, kan kreatinin düzeylerinin yükselmesi, kan üre düzeyinin yükselmesi, hematokritte düşme, eritrositopeni, solunum hızının artması, lökopeni.

Çok seyrek:

- Pozitif anti faktör IX antikoru.

Heparin içeriği miktarına bağlı olarak oluşan hastalıklar:

Seyrek:

- Trombositopeni tip II.
- Arterial ve venöz tromboz, tromboembolizm, tüketim koagülopatisi, enjeksiyon bölgesinde doku nekrozları, peteşiyal hemoraji, purpura ve melena. (Kan trombosit azalmasına bağlı olarak veya sonucunda görülür.)

Belirtilen alerjik reaksiyonların görülmesi halinde hemen OCTANINE F ile yapılan enjeksiyon durdurulmalı ve gelecekte de heparin içeren ilaçlar kullanılmamalıdır. Heparinin

nadir de olsa kan trombositleri üzerindeki bu etkisinden dolayı, hastanın kandaki trombosit sayısı özellikle tedavinin başlangıcında yakından izlenmelidir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İnsan koagülasyon faktörü IX doz aşımı ile ilgili semptom rapor edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antihemorajik, kan koagülasyon faktörü IX

ATC-Kodu: B02BD04

Etki mekanizması:

Faktör IX, moleküler kütlesi yaklaşık 68.000 Dalton olan tek zincirli glikoproteindir. Karaciğerde sentezlenen K-vitaminine bağımlı bir koagülasyon faktörüdür. Faktör IX, faktör XIa ile iç koagülasyon yolunda ve faktör VII/doku faktörü kompleksi ile de dış koagülasyon yolunda aktive edilir. Aktive edilmiş faktör IX, aktive edilmiş faktör VIII ile kombinasyon halinde, faktör X'u aktive eder. Bu da protrombinin, fibrinojeni fibrine çeviren trombine dönüştürülmesi ile sonuçlanır ve pıhtı oluşur.

Hemofili B, düşük faktör IX seviyesi nedeniyle spontan olarak ya da kaza veya cerrahi travmalar sonucu oluşan eklem içi, kas içi veya iç organlarda aşırı kanama ile sonuçlanan, kan koagülasyonunun cinsiyete bağlı kalıtsal bir bozukluğudur. Yerine koyma tedavisi ile faktör IX'un plazmadaki seviyesi yükseltilerek, geçici olarak faktör IX yetersizliği ve kanama eğilimi düzeltilir.

6 yaş altı 25 çocukta bir çalışma yapılmıştır. Bunların içinden 6 hasta daha önce tedavi görmemiş hastadır. Kilogram vücut ağırlığı başına >25 IU OCTANINE F uygulamasının ardından tedavinin ilk 3 ayında ve 12-24 ay sonra iyileşme araştırıldı. İnkremental iyileşme 1. ve 2. değerlendirilmede sırasıyla 0.8+1.4 ve 0.9+1.3 %/IU/kg olması için hesaplandı.

5.2. Farmakokinetik özellikler

12 yaş üstü 13 Hemofili B'li hasta ile yapılan farmakokinetik çalışmada OCTANINE F için aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir (ortalama yaş 28, yaş aralığı 12 - 61):

N=13	Aritm.Orta	Ortalama	SD*	Minimum	Maksimum
Artan iyileşme (IU x dl ⁻¹)/ (IUx kg ⁻¹)	1,2	1,3	0,5	0,8	2,4
AUC*norm (IU x dl ⁻¹ x h x IU ⁻¹ x kg)	32,4	37,7	13,0	24,5	64,0
Yarılanma-ömrü (h)	27,8	29,1	5,2	22,0	36,8
MRT* (h)	39,4	40,0	7,3	30,2	51,6
Klirens (mL x h ⁻¹ x kg)	3,1	2,9	0,9	1,6	4,1

*AUC = eğri altındaki alan

*MRT = ortalama rezidans süresi

*SD = standart sapma

Artan iyileşme ikinci çalışmada da test edilmiştir. İyileşme değerlendirmesinin meta-analizi (n=19) ortalama 1.1 (IU x dl⁻¹)/ (IUx kg⁻¹) iyileşme ile sonuçlanmıştır. 3 ila 6 aylık tedavi sonrasında artan iyileşmede herhangi bir fark gözlenmemiştir.

OCTANINE F intravenöz uygulama sonrası kan dolaşımında hemen ve tam olarak mevcuttur. OCTANINE F'nin yarılanma ömrü yaklaşık 29.1 saattir (standart sapma 5,2 saattir).

Emilim:

İntravenöz uygulama sonrası, uygulanan faktör IX miktarının tamamı dolaşımda tespit edilebilir.

İntravenöz uygulama sonrası absorpsiyon tam ve hızlıdır.

Octanine F'nin ortalama artan iyileşmesi 1,3 IU x dl⁻¹ x IU⁻¹ x kg olarak hesaplanmıştır.

Dağılım:

Plazma ve ekstrasvasküler sıvı arasında nispeten hızlı dağıldığından, preparatın miktarı uygulamadan 3-5 gün sonra intravasküler ve ekstrasvasküler kompartmanlar arasında dengeye ulaşır.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 24 saattir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durumlar:

Eliminasyonu dozla orantılı olarak lineerdir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

İnsan plazması koagülasyon faktörü IX (konsantreden) insan plazmasının normal bir bileşenidir ve endojen faktör IX gibi davranır. Hayvan çalışmaları sınırlıdır ve KÜB'ün diğer bölümlerinde bahsedilmiş olan risklere ilave risk göstermez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Heparin

Sodyum klorür

Sodyum sitrat

Arjinin hidroklorür

Lisin hidroklorür

Enjeksiyonluk su (çözücü)

6.2. Geçimsizlikler

OCTANINE F diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Sadece ürünle birlikte sağlanan enjeksiyon/infüzyon setleri kullanılmalıdır. Çünkü bazı enjeksiyon/infüzyon ekipmanının iç yüzeyine insan koagülasyon faktörü IX'un adsorbe olması sonucunda tedavi başarısızlığa uğrayabilir.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

+2 - +8 °C'de (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Flakonu ışıktan korumak için dış ambalajı içinde saklayınız. Hazırlanan çözelti hemen kullanılmalıdır. Kimyasal ve fiziksel kullanım stabilite çalışmaları, ürünün 25 °C'de 72 saat stabil kaldığını göstermektedir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 mL'lik tıpalı (halobütil kauçuk) flakon içerisinde (tip I cam) enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü.

OCTANINE F 500 IU ambalajı içinde;

1 toz flakonu

1 çözücü flakonu (5 mL enjeksiyonluk su)

1 tıbbi cihaz içeren ekipman paketi (1 tek kullanımlık enjektör, 1 transfer seti [1 iki uçlu iğne ve 1 filtre iğnesi], 1 kelebek set)

2 alkollü mendil

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Rekonstitüsyon hazırlama talimatları:

1. Kapalı flakondaki toz ve çözücüyü oda sıcaklığına getirin. Hazırlama süresince bu sıcaklığı muhafaza edin. Isıtma için su banyosu kullanılır ise suyun flakonların lastik stoperi ya da kapakları ile temas etmemesine dikkat edin. Su banyosunun sıcaklığı 37 ° C' yi geçmemelidir.

2. Tozun ve suyun bulunduğu flakonların koruma kapaklarını çıkarın ve her iki şişenin lastik stoperlerini alkollü mendille temizleyin.

3. İki uçlu iğnenin kısa ucunun koruma kapağını çıkartın ve iğnenin açıkta kalan kısmının hiçbir yere değmemesine dikkat edin.

Daha sonra suyun bulunduğu flakonun lastik stoperini tam ortadan, iğneyi dik tutarak delin. Su flakonundan sıvıyı tamamen çekmek için iğne stoperi iyice delemek ve flakonun içinden görülecek şekilde batırılmalıdır.

4. İki uçlu iğnenin uzun olan diğer ucunun koruma kapağını çıkartın, iğnenin açıkta kalan kısmının hiçbir yere temas etmemesine dikkat edin.

Su flakonunu aşağıya yani tozun bulunduğu flakonun üzerine doğru çevirin ve hızlı bir şekilde iğnenin uzun olan ucuyla toz flakonunun lastik stoperini tam ortadan delin. Toz flakonundaki vakum suyu çekecektir.

5. İki uçlu iğneyi boş su flakonu ile birlikte tozun bulunduğu flakondan çekin. Flakonu, konsantre tamamıyla çözünene kadar yavaşça sallayın. OCTANINE F oda sıcaklığında çok çabuk çözünecektir.

Eğer konsantre tam olarak çözünmezse veya topaklanma olursa preparat kullanılmamalıdır.

Çözelti berrak veya hafif opalesan olmalıdır. Bulanık veya çökelti oluşmuş çözeltileri

kullanmayınız. Kullanmadan önce ürünün berraklığı ve içerisinde tortu olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Sulandırılarak hazırlanan çözelti derhal ve bir seferde kullanılmalıdır.

Enjeksiyon için talimatlar:

Enjeksiyon öncesi ve faktör IX enjeksiyonu esnasında önlem olarak hastanın kalp atım hızı ölçülmelidir. Kalp atım hızında belirgin bir artış görüldüğü takdirde enjeksiyon hızı azaltılmalı veya uygulama kesilmelidir.

1. Toz yukarıda bahsedildiği gibi sulandırıldıktan sonra, filtre iğnesinin koruma kapağını çıkartın ve konsantre flakonunun lastik stoperini delin.
2. Filtre iğnesinin kapağını çıkartın ve enjektöre takın.
3. Flakonu enjektörle birlikte aşağıya doğru çevirin ve çözeltiyi enjektöre çekin.
4. Enjeksiyon bölgesini alkollü mendille temizleyin.
5. Filtre iğnesini enjektörden ayırın ve kelebek infüzyon iğnesine takın.
6. Kelebek infüzyon iğnesini seçilmiş olan damarın içine sokun.
7. Damarın daha kolay görülmesini sağlamak için turnike kullanılacak ise, faktör IX enjeksiyonuna başlamadan önce turnike çıkarılmalıdır. Enjeksiyon öncesi ve enjeksiyon esnasında kalp atım hızı ölçülmelidir.
8. Çözeltiyi dakikada 2-3 mL hızla damara enjekte edin.

Bir tedavide bir flakondan fazla OCTANINE F konsantresi kullanılacak ise, aynı kelebek infüzyon iğnesi ve enjektör kullanılabilir. Filtre iğnesi tek kullanım içindir. Çözelti enjektöre çekilirken her zaman yeni bir filtre iğnesi kullanılır.

Sadece ürünle birlikte sağlanan enjeksiyon seti kullanılmalıdır. Diğer enjeksiyon/infüzyon setlerinin kullanımı ek risklere ve tedavi başarısızlığına sebep olabilir.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Berk İlaç İthalat ve Pazarlama A.Ş.
Poligon Mah. Sarıyer Cad. ABC Plaza
No: 117/B Kat: 2
İstinye-Sarıyer / İstanbul

Telefon: 0 212 277 33 03
Faks: 0 212 277 30 36

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

05.10.2012