

KULLANMA TALİMATI

EMOCLOT 500 IU/10 mL IV infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Dondurularak kurutulmuş insan plazma kaynaklı pıhtılaşma Faktör VIII. EMOCLOT 'nun spesifik aktivitesi yaklaşık 80 IU/mg proteindir.

Yardımcı maddeler: Tribazik sodyum sitrat, sodyum klorür, glisin, kalsiyum klorür, 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. *EMOCLOT nedir ve ne için kullanılır?*
2. *EMOCLOT 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *EMOCLOT nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *EMOCLOT 'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMOCLOT nedir ve ne için kullanılır?

- EMOCLOT kullanılmadan önce sulandırılan enjeksiyonluk çözeltidir ve antihemorajikler grubundan olan kan koagülasyon Faktör VIII'dir.
- EMOCLOT enjeksiyon için toz ve çözücü içerir. Toz içeren tip I elastomer kapaklı nötral tip I cam flakon; çözücü içeren tip I elastomer kapaklı nötral tip I cam flakon; pirojeniz, steril, tek kullanımlık set, sulandırma için üç yollu tıbbi cihaz, enjeksiyon için bir şırınga ve PVC tüplü kelebek iğnesi içerir.
- EMOCLOT, hemofili A hastalarında (konjenital faktör VIII yetmezliği) kanamanın profilaksi ve tedavisinde, edinilmiş faktör VIII yetmezliğinde, faktör VIII'e karşı antikor gelişmiş hemofili hastalarının tedavisinde kullanılır.

2. EMOCLOT 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMOCLOT insan kanı plazmasından elde edilmektedir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. Eğer kanı toplanan kişiler yeterince araştırılmaz ve bu kişilerin kanında bazı virüs testleri yapılmaz ise elde edilecek ürünlerde hastalık yapıcı etkenlerin bulunması ihtimali belirecektir. Bu tür ürünlerin etkeni taşıma riski kanı toplanan kişilerin gözlenmesi, bazı virüs etkenlerinin yapılması ve virüslerin plazmadan uzaklaştırılmasıyla azaltılabilmektedir. Ancak tüm bu önlemlere rağmen, insan kanı plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir.

İnsan plazmasından yapılan ürünler, virüsler ve teorik olarak, deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jacob hastalığı) gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanları bulaştırma riski, plazma verenlerin belirli virüslere önceden maruz kalıp kalmadığının izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının hâlihazırda varlığının test edilmesi ve belirli virüslerin yok edilmesi ve/veya inaktivasyonu ile azaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık bulaştırabilirler. Ayrıca, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların bu ürünleri içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur. Kan veya plazma ürünleri infüzyonu uygulanan bireylerde başta Hepatit C olmak üzere HIV, Hepatit B, Hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için ve Hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslerin viral enfeksiyonlarının belirti ve semptomları gelişebilir.

Tüm bu önlemlere rağmen, insan kanı plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir. Bu nedenle EMOCLOT'ı kullandıktan sonra da bu ürünün seri numarasını ve kayıtlarını dikkatlice saklayınız. EMOCLOT flakonunu bir kez kullanınız. Aynı flakonunu ikinci bir kez kullanmayınız veya başka insanlara kullandırmayınız.

EMOCLOT 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- EMOCLOT 'ın etkin maddesine veya herhangi bir yardımcı maddesine karşı aşırı duyarlılığınız varsa

Bu ilacı kullanmayınız ve bu durumunuzu doktorunuza mutlaka bildiriniz.

EMOCLOT 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- EMOCLOT 'a karşı duyarlılık veya alerji şüphesi varsa

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

6 yaşından daha küçük çocuklarda EMOCLOT kullanımının önerilmesi ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

EMOCLOT 'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar içine uygulandığından aç veya tok kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EMOCLOT hamilelik döneminde kesin gereksinim olduğu takdirde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EMOCLOT, emzirme döneminde kesin gereksinim olduğu takdirde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

EMOCLOT 'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi gözlenmemiştir.

EMOCLOT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EMOCLOT, 66.0 mg sodyum klorür içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bugüne kadar insan plazma kaynaklı Faktör VIII konsantratının diğer ilaçlarla etkileşimleri bildirilmemiştir.

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. EMOCLOT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

‘Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.’

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EMOCLOT'ın 6 yaşından daha küçük çocuklarda kullanımının önerilmesi ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

EMOCLOT 'ın yaşlılarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

EMOCLOT'ın böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMOCLOT kullandıysanız:

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

EMOCLOT 'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EMOCLOT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kalp atımının hızlanması
- Hırıltılı solunum
- Ciltte döküntüler veya kaşıntı
- Göğüste sıkışma hissi
- Titreme
- Ateş yükselmesi

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Görülme sıklığı seyrekdir.

- Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Baş ağrısı
- Karıncalanma hissi
- Tansiyon dūřüklüđü
- Sıcak basması
- Alerjik reaksiyonlar
- Huzursuzluk hissi
- Bulantı
- Kusma

Bunlar hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Enjeksiyon yerinde yanma ve kaşıntı

Bunlar hafif yan etkileridir.

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

5. EMOCLOT 'ın saklanması

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

Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C). Dondurmayınız. Donmuş ürünü tekrar ~~dan~~ kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EMOCLOT 'ı kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz EMOCLOT 'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Cad. No: 34, 34718 Kadıköy/İSTANBUL
Tel: (0216) 544 90 00
Faks: (0216) 545 59 92
e-mail: info@onkokocsel.com

Üretim Yeri :

Kedrion S.p.A. Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca).

Bu kullanma talimatı 14/11/2011 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU ÜRÜNÜ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Tedavi hemofili tedavisinde deneyimli bir uzman tarafından başlatılmalıdır. Ürün, intravenöz yoldan enjeksiyon veya yavaş infüzyon şeklinde uygulanır. Yerine koyma tedavisinin dozu ve süresi; Faktör VIII eksikliğinin şiddetine, kanamanın yeri ve önemi ile hastanın klinik durumuna bağlıdır.

Uygulanan Faktör VIII ünitesinin sayısı, faktör VIII ürünleri için Güncel olan WHO standartlarına bağlı olarak Uluslararası Birimler’de belirtilmiştir. Plazmadaki Faktör VIII aktivitesi yüzde olarak (normal insan plazmasına göre) ya da Uluslararası Birimde (Plazmadaki faktör VIII için Uluslararası Standart’a göre) belirtilmiştir. Bir ünite (IU) Faktör VIII aktivitesi 1 mL normal insan plazmasında bulunan Faktör VIII miktarına eşdeğerdir. Gerekli Faktör VIII dozu 1 IU/kg Faktör VIII’in plazma Faktör VIII düzeyini % 1.5-2 yükselttiği şeklindeki ampirik bilgi esas alınarak hesaplanır.

Gerekli doz aşağıdaki formül kullanılarak tayin edilir:

Gerekli Ünite = Vücut ağırlığı (kg) x istenen Faktör VIII artışı (%) x (karşılıklı gözlenen geri alınımlar)

Uygulanacak miktar ve uygulama sıklığı her vakada daima klinik etkinliğe göre izlenmelidir. Aşağıdaki kanama şekillerinde Faktör VIII aktivitesi, ilgili dönem süresince belirtilen plazma aktivite seviyelerinin (normalin yüzdesi olarak) altına düşmemelidir.

Aşağıdaki tablo episodlar ve ameliyat kanamalarında dozlama kılavuzu olarak kullanılabilir.

Kanama Derecesi/	Gerekli	Dozların sıklığı (saat) /
Cerrahi prosedür	plazma Faktör VIII	Tedavinin süresi (gün)
tipi	aktivitesi (%) (IU/dL)	
Kanama		
Erken hemartrozis, Kas kanaması ya da oral kanama	20-40	Her 12-24 saatte tekrarlanır. En az 1 gün, ağrı ile oluşan kanama çözülmünceye ya da iyileşme sağlanıncaya kadar
Daha büyük hemartrozis, Kas kanaması ya da hematoma çözülmünceye	30-60	İnfüzyon 3-4 gün ya da daha fazla süreyle, ağrı ve akut yetersizlik kadar her 12-24 saatte bir tekrarlanmalı
Hayatı tehdit eden kanamalar	60-100	İnfüzyon her 8-24 saatte bir tehlike geçinceye kadar tekrarlanmalıdır.
Ameliyat		
Minör		
Diş çekimi dahil	30-60	24 saatte bir, iyileşme gerçekleşinceye

kadar, en az 1 gün süresince.

Majör

80-100
(pre ve post operatif)

İnfüzyon, yeterli yara iyileşmesi oluncaya kadar her 8-24 saatte bir tekrarlanmalıdır, daha sonra faktör VIII aktivitesi %30 dan %60 (30 IU/dL – 60 IU/dL) değişinceye kadar en az 7 gün süresince tedaviye devam edilir.

Tedavi süresince, uygulanacak dozun ve tekrarlayan infüzyonların sıklığının belirlenmesi için yeterli Faktör VIII seviyesinin belirlenmesi önerilir. Majör ameliyat durumunda, yerine koyma tedavisinin pıhtılaşma analizi (plazma faktör VIII analizi) yoluyla tam olarak takibi şarttır. Her bir hastanın farklı seviyelerde in vivo geri alınım ve farklı yarı-ömürler gösterecek şekilde faktör VIII'e cevabı farklı olabilir.

Profilaksi

Ağır hemofili A hastalarında kanamaya karşı uzun vadeli profilaksi için vücut ağırlığı kilo başına 20-40 IU Faktör VIII doz, 2-3 gün arayla verilmelidir. Bazı vakalarda ve bilhassa genç hastalarda, araların daha kısa yada dozların daha yüksek tutulması gerekebilir.

EMOCLOT'ın 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımına dair mevcut veriler yeterli değildir.

Faktör VIII'e karşı antikor (inhibitör) gelişmiş hastalar takip edilmelidir. Eğer beklenen Faktör VIII aktivitesi plazma seviyelerine ulaşılmazsa, ya da kanama uygun bir doz ile kontrol altına alınamazsa, bir Faktör VIII inhibitörünün olup olmadığını saptamak için bir test yapılmalıdır. Yüksek inhibitör seviyeli hastalarda faktör VIII tedavisi etkili olmayabilir ve diğer terapötik tercihler düşünülmelidir. Bu gibi hastaların tedavisi hemofili hastaların tedavisinde deneyimli uzmanlara yönlendirilmelidir.

Uygulama şekli:

Flakon içeriğindeki toz haldeki etken madde aşağıda anlatıldığı şekilde çözündürülür.

Ürün, intravenöz yoldan enjeksiyon veya yavaş infüzyon şeklinde uygulanır.

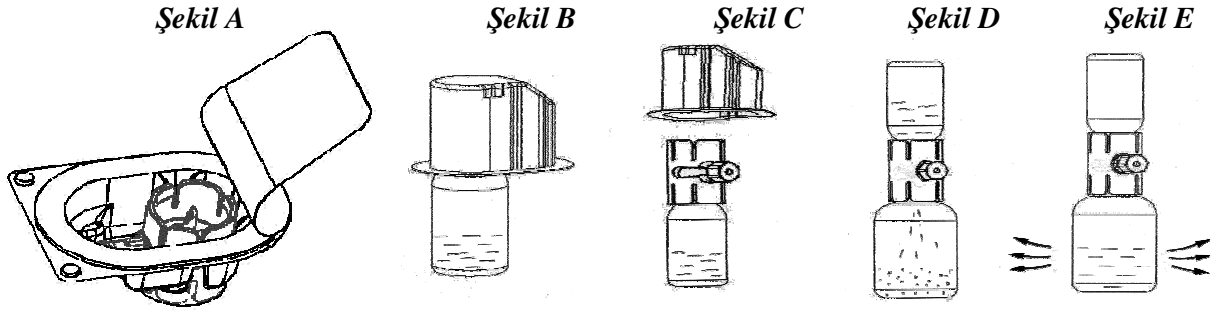
İntravenöz enjeksiyon yapılıyorsa, nabız hızlandığı takdirde enjeksiyonu yavaşlatmak ya da durdurmak suretiyle uygulamanın başında 3-5 dakika süre ile hastanın nabzının takip edilmesi önerilir.

Uygulamanın hızı her bir hasta için değerlendirilmelidir.

Tozun çözücü ile rekonstitüe edilmesi,

1. Toz halde etken madde içeren flakon ve çözücüyü oda sıcaklığına getirin;
2. Toz etken madde içeren flakon ve çözücü flakonun kabını çıkartın;
3. İki flakon tıpasının yüzeyini alkol ile temizleyin;

- 4.
5. Başlığı sıyrarak aparatın ambalajını açın; iç kısma dokunmamaya dikkat edin (Şekil A);
6. Aparatı ambalajından çıkarmayın;
7. Aparat kutusunu baş aşağı çevirin ve çözücü flakon tıpasına doğru plastik sivri ucu yerleştirin (Şekil B);
8. Aparatı serbest bırakmak için aparat kutusunun kenarını tutun ve çekin (Şekil C);
9. Aparatı çözücü flakonuna bağlı bırakın; sistemi ters çevirin böylece çözücü flakonun aparatın üstünde olur;
10. Toz flakon tıpasına doğru diğer sivri uçlu plastiği yerleştirin; toz flakondaki vakum, çözücüye toz flakonun içine çekecektir (Şekil D);
11. Çözünme tamamlanıncaya kadar yavaşça çalkalayınız (Şekil E); ürünün tamamen çözüldüğünden emin olun, diğer türlü etken madde aparatın filtresinden geçmeyecektir.



Sulandırma süresi 3 dakikadan daha kısadır.

Çözücü sıcak su banyosu içinde ısıtılarak, flakonun sulandırdıktan sonra 37°C'nin üstünde olmamak kaydıyla ısıtmaya devam ederek liyofilize maddenin daha çabuk çözülmesi sağlanabilir.

Eğer toz tamamen çözülmezse filtrasyon sırasında aktivite kaybı olur. Flakonun iç yüzeylerine çözücünün yavaşça akması sağlanarak köpük oluşumu önlenir.

Çözeltilerin uygulanması

Çözelti berrak veya hafif opalesan.

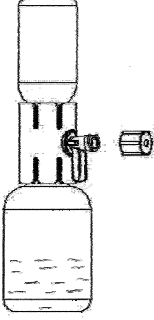
Ürün sulandırmadan sonra az miktarda küçük tanecik veya partikül içerebilir.

Çözeltide katı parçacık olup olmadığını veya uygulamadan önce renginin değişip değişmediğini inceleyin. Bulanık veya tortu olan çözeltileri kullanmayınız.

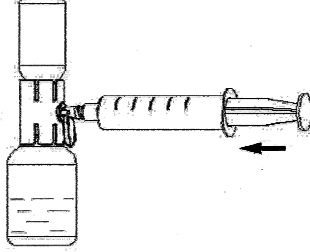
1. Rekonstitüe çözeltiyi içeren toz flakona doğru aparat kapağını çekin ve onu kaplayan kabı uzaklaştırın (Şekil F);
2. Şırıngayı hava ile doldurun, pistonu geri çekin, aparata tutturun ve havayı rekonstitüe çözeltiyi içeren toz flakonun içine enjekte ediniz (Şekil G);
3. Pistonu bırakın, sistemi ters çevirin böylece toz flakonun aparatın üstündedir ve yavaşça piston geri çekilerek konsantre şırınganın içine çekilir (Şekil H);
4. Kapağı yavaşça orijinal durumuna çevirin ve şırıngayı çıkartın.

5. Şırıngaya kelebek iğnesini yerleştirin ve intravenöz olarak infüze veya yavaşça enjekte edilir.

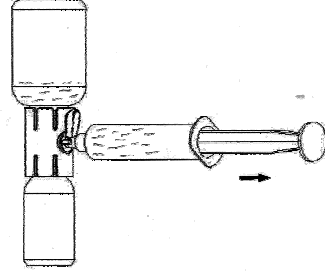
Şekil F



Şekil G



Şekil H



Flakonlar bir kere açıldıktan sonra, içerik derhal kullanılmalıdır.
Sulandırılan çözelti ve şırınganın içine transfer edilen derhal kullanılmalıdır.
Flakon içeriği tek bir uygulama için kullanılmalıdır.
Etiket üzerinde belirtilmiş olan son kullanma tarihi geçmiş ürün kullanılmalıdır. Arta kalan kullanılmamış çözelti uygun bir şekilde yok edilmelidir.