

KULLANMA TALİMATI

HAEMOCOMPLETTAN P 1 g I.V. infüzyonluk çözelti için toz içeren flakon

Damar yolu ile uygulanır.

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

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 insan fibrinojeni içeren infüzyon şişesinden oluşur.
- HAEMOCOMPLETTAN P kanamaya eğilimin arttığı (kanama diyatezi) aşağıdaki durumlarda 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 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, 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 bileşimindeki her hangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Daha önce doktorunuz tarafından teşhis edilmiş koroner arter damarlarınızda meydana gelen tıkanmaya bağlı olarak kalp kasının belirli bir bölümünde oluşmuş geri dönüşmez nitelikteki hasardan kaynaklanan doku ölümü (miyokard infarktüsü) ya da kan pıhtısının akciğer damarınızda yaptığı tıkanma (pulmoner embolizm) öyküsüne sahip olduğunuz durumlarda.

HAEMOCOMPLETTAN P' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HAEMOCOMPLETTAN P'i kullandığınızda çok seyrek olarak, vücuttaki herhangi bir damardan kopan pıhtı parçasının başka bir damarınızı tıkaması (tromboembolik komplikasyon) yada damar içerisinde yaygın kan pıhtılaşması riski (DIC) ile karşılaşabilirsiniz. Bu riskin oluşturacağı yan etkilerin görülmesi halinde doktorunuza başvurmalısınız. *(Yan etkiler için bakınız. bölüm 4. Damar hastalıkları.)*

Tromboembolik komplikasyon riskini ve DIC riskini arttıran aşağıdaki faktörlere karşı HAEMOCOMPLETTAN P' yi özellikle dikkatli kullanınız.

- Daha önce koroner kalp hastalığı ya da kalp enfarktüsü geçirdiyseniz,
- Karaciğer hastalığınız var ise
- Ameliyat sonrasında HAEMOCOMPLETTAN P kullanmanız gerekiyorsa,
- Yeni doğan çocuklarda HAEMOCOMPLETTAN P kullanıldığında.

Yukarıda bahsedilen durumlardan herhangi birinin sizde mevcut olması halinde doktorunuzla bu konuyu konuşmalısınız.

Virüs güvenirliliği

Bu ürün insan kanından üretilmiş olmasına rağmen, virüsler ve teorik olarak Creutzfeldt-Jacob hastalığı (CJD) ajanı taşıyabilme riski bulunmaktadır.

HAEMOCOMPLETTAN P 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 önlemler 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 da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan

kaldırılmaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya deli dana hastalığı (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle:

- Düzenli ve tekrarlanan sürelerle HAEMOCOMPLETTAN P kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A ve Hepatit B aşıları) yaptırmanızı önerebilir.
- HAEMOCOMPLETTAN P' nin her kullanımında doktorunuz tarafından ilacın alınış tarihi, seri numarası ve enjekte edilen ilaç hacmi kayıt altına alınmalıdır.

HAEMOCOMPLETTAN P kullanımınıza bağlı olarak alerjik (hipersensitivite) ve anafilaktik tip reaksiyonlar görülebilir (*Alerjik ve anafilaktik reaksiyon belirtileri için bkz. Bölüm 4. Bağışıklık Sistemi Hastalıkları*). Bağışıklık sistemi hastalıkları altında belirtilen, alerjik ve anafilaktik reaksiyon belirtilerine karşı dikkatli olmalısınız ve bahsedilen herhangi bir yan etkinin siz de görülmesi halinde derhal doktorunuza başvurmalısınız.

HAEMOCOMPLETTAN P' nin damarınızın içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz (örneğin; ilacın verildiği yerde kızarıklık, şişme, kaşıntı vs...) derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun kararına göre ilacın damar içine verilme hızı yavaşlatılabilir ya da tamamen durdurulabilir.

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.

HAEMOCOMPLETTAN P' nin gebelik dönemindeki kullanımının güvenirliliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Hamilelik sırasında, ilaçtan beklenen yarar/ zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HAEMOCOMPLETTAN P' nin emzirme dönemindeki kullanımının güvenilirliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Emzirme döneminde, ilaçtan beklenen yarar/ zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını engelleyecek herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

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

HAEMOCOMPLETTAN P sodyum klorür içerir ve bu yüzden kontrollü sodyum diyeti alan kişilerde bu durum göz önünde bulundurulmalı ve ihtiyaç duyulduğunda diyetteki tuz kesilmelidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HAEMOCOMPLETTAN P' nin diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir.

HAEMOCOMPLETTAN P uygulama sırasında diğer ilaçlarla karıştırılmamalı ve ayrı bir infüzyon hattı üzerinden uygulanmalıdır.

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. 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 kanamanın derecesine göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

HAEMOCOMPLETTAN P size doktorunuz tarafından toplardamarınızdan birine yavaş enjeksiyon yoluyla verilecektir.

Değişik yaş gurupları:**Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda doz vücut ağırlığına ve çocuğun ihtiyacına göre seçilecektir.

Yaşlılarda kullanım:

HAEMOCOMPLETTAN P' nin yaşlılarda kullanımı ile ilgili yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır. Buna rağmen, 65 yaşının üzerindeki hastalarda; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilebilir.

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

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 sonlandırıldığında 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 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 görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek

Anjioödem belirtileri;

- Dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik (ödem) ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük
- Yutkunmada zorluk
- Deride yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı, yaygın döküntü

Çok seyrek

Alerjik reaksiyon belirtileri;

- Enjeksiyon veya infüzyon bölgesinde yanma, batma
- Bütün vücutta kabarcıklar, kızarıklık ve döküntü
- Baş ağrısı
- Kan basıncında düşme, huzursuzluk, hızlı kalp atışı, göğüste sıkıntı ve hışırtılı soluma
- Uyku hali
- Kusma, mide bulantısı
- Titreme

Bu yan etkilerin hepsi çok seyrek olarak görülür. Çok seyrek olarak görülen bu yan etkiler bazen ciddi anafilaktik şoka örn; baygınlık hali, baş dönmesi ve bilinç kaybı durumuna ilerleyebilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

- Baş ağrısı
- Uyuşukluk
- Huzursuzluk
- Sersemlik ve yorgunluk

Kardiyak hastalıkları:

Çok seyrek:

- Kalpte çarpıntı
- Tansiyonda düşme

Damar hastalıkları:

Çok seyrek:

- Bacaklarda ağrı ve şişme, yürüyememe
- Göğüste ani keskin acı hissi
- Aniden nefes almada zorluk
- Soğuk soğuk terleme
- Nefes darlığı

- Çok hızlı soluk alıp verme
- Korku hali
- Öksürük

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek:

- Akciğerde pıhtı oluşumu (pulmoner embolizm)
- Soluk alıp vermede güçlük veya sıkıntı
- Hırıltılı soluma

Gastrointestinal hastalıkları

Çok seyrek:

- Mide bulantısı
- Kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek:

- Döküntü
- Kaşıntı
- Serinlik

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok seyrek

- Geçici deri reaksiyonları
- Uygulama yerinde şişme, sertlik, ağrı
- Ateş

Bu hafif yan etkiler çok seyrek görülür.

Bunlar HAEMOCOMPLETTAN P' nin hafif yan etkileridir.

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

5. HAEMOCOMPLETTAN P' nin Saklanması

HAEMOCOMPLAETTAN P'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Oda sıcaklığında maksimum 25 °C' de saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HAEMOCOMPLETTAN P' i kullanmayınız.

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

Kullanıma hazırlandıktan sonra fizikokimyasal stabilite sonuçlarına göre maksimum 25°C olan oda sıcaklığında 8 saat süre ile saklanabilir. Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında ürün koruyucu içermediği için hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacaksa oda sıcaklığındaki (maksimum 25°C' de) saklama süresi 8 saati geçmemelidir.

Kullanılmayan çözeltiler uygun bir biçimde atılmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız HAEMOCOMPLETTAN P' y i şehir suyuna veya çöpe atmayınız Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Şerifali Mah.Bayraktar Bulvarı.Beyan Sok.
No:12 Ümraniye/İstanbul
Tel: 0216 314 23 23
Fax:0216 314 62 65

Üretim Yeri:

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

Bu kullanma talimatı 13.06.2011 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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

HAEMOCOMPLETTAN P kullanılmadan önce fibrinojen düzeyleri Clauss metodu kullanılarak ölçülmelidir.

Genellikle başlangıçta takip eden infüzyonlar şeklinde ihtiyaç duyulduğu gibi 1-2 g verilir.

Kritik plazma fibrinojen düzeyinin 100 mg/ dL' nin altında olması hemorajiye neden olur. Normal fibrinojen seviyeleri 200- 450 mg/ dL' dir. Tromboembolik komplikasyon riskini artırmamak için dolaşımdaki fibrinojen düzeyleri normal düzeylerin üzerine çıkarılmamalıdır. Buna karşılık ciddi hemoraji durumlarında (örn: plasentanin prematüre ayrılması) derhal 4- 8 g fibrinojen uygulanması gerekebilir.

Çocuklarda doz çocuğun vücut ağırlığına ve klinik ihtiyacına göre seçilmelidir.

Uygulama şekli:

HAEMOCOMPLETTAN P intravenöz yolla uygulanır.

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

Çözeltinin hazırlanması

- Ürün uygulanmadan önce oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.
- Ürünün hazırlanması ve enjektöre çekilmesi aseptik koşullarda gerçekleşmelidir. Ürün şırıngaya transfer edildikten sonra anında kullanılmalıdır.
- HAEMOCOMPLETTAN P 1 g 50 mL enjeksiyonluk su ile seyreltilir.

- İnfüzyon tıplarının orta kısımlarını açmak için HAEMOCOMPLETTAN P 1g şişesinin kapağını çıkarın.
- İnfüzyon tıpasının yüzeyini antiseptik çözelti ile temizleyin ve kurumaya bırakın. Seyrelticiyi, uygun bir aktarım cihazıyla infüzyon şişesine aktarın. Tozun tamamen çözünmesini sağlayın.
- Toz çözülene ve çözelti uygulamaya hazır olana kadar şişeyi yavaşça çalkalayarak döndürün. Köpük oluşumuna neden olmamak için hızlı çalkalamaktan kaçının. Toz, en fazla 15 dakika içinde (genellikle 5 ila 10 içinde) tamamen seyreltilmiş olmalıdır.
- Herhangi bir kalıntı yada partikül içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.
- Uygulama esnasında çözelti ile dolu enjektöre kan girişinin tamamen engellenmesi gerekmektedir.