

## KULLANMA TALİMATI

### IMMUNATE 500 IU IV infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

Damar yoluyla kullanılır.

**Etkin madde:** İnsan pıhtılaşma faktörü VIII

Her bir flakon, 500 Uluslararası Ünite insan plazmasından elde edilmiş faktör VIII ve 375 Uluslararası Ünite insan plazmasından elde edilmiş von Willebrand faktörü içerir (Ambalajı içinde bulunan çözücü kullanılarak kullanıma hazır çözelti haline getirildiğinde, çözeltinin her mililitresinde yaklaşık 100 Uluslararası Ünite insan plazmasından elde edilmiş faktör VIII ve 75 Uluslararası Ünite insan plazmasından elde edilmiş von Willebrand faktörü bulunur)

**Yardımcı maddeler:** İnsan kaynaklı albumin, glisin, sodyum klorür, sodyum sitrat, lizin hidroklorür, kalsiyum klorür ve çözücü olarak steril 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. **IMMUNATE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **IMMUNATE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **IMMUNATE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **IMMUNATE’in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. IMMUNATE nedir ve ne için kullanılır?**

IMMUNATE, beyaz veya soluk sarı renkli toz veya gevrek katı maddedir.

İnsanların kanından elde edilen bu ilaç, pıhtılaşma faktörü VIII ile von Willebrand faktörü kompleksi içerir. IMMUNATE içindeki pıhtılaşma faktörü VIII, hemofili-A yani klasik hemofili hastalarında eksik olan ya da yeteri kadar iş göremeyen faktör VIII’in yerine konması için kullanılır. Hemofili-A hastalığı kanımızda normalde bulunan faktör VIII düzeylerinin azalmasına yol açan, cinsiyet kromozomlarından biri olan “X” kromozomuna bağlı geçişli kalıtsal bir hastalıktır. Bu hastalıkta eklemelerde, kaslarda ya da iç organlarda kendiliğinden ya da kazalar veya cerrahi sırasındaki travmalara bağlı şiddetli kanamalar

oluşur. IMMUNATE uygulanmasıyla faktör VIII eksikliği geçici olarak giderilir ve kanamaya eğilim azaltılır.

İlacın içinde bulunan von Willebrand faktörü (vWF) ise faktör VIII'i koruyucu bir protein olarak işgörmesi yanında trombosit adı verilen kanımızdaki pıhtılaşmayla ilişkili hücrelerin hasarlı damarlara yapışmalarını sağlar ve burada kümelenmelerinde rolü vardır.

IMMUNATE kalıtsal (hemofili-A) ya da sonradan gelişen faktör VIII eksikliğindeki kanamaların tedavi ve önlenmesinde kullanılır.

IMMUNATE aynı zamanda faktör VIII eksikliğiyle birlikte seyreden von Willebrand hastalığında kullanılır.

## **2. IMMUNATE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **IMMUNATE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ<sub>2</sub>**

Eğer;

- İnsan pıhtılaşma faktörü VIII'e ya da IMMUNATE bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine aşırı duyarlıysanız (alerjiniz varsa).

Bu konudan emin değilseniz, doktorunuza sorunuz.

### **IMMUNATE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer aşağıdaki durumlar sizde varsa, doktorunuz size IMMUNATE uygularken özel önlemler alacaktır:

#### **- Viral güvenlik**

**IMMUNATE, insan plazmasından üretilmiştir. İnsan plazmasından üretilen preparatlar, örneğin virüsler ve teorik olarak Creutzfeldt - Jakob hastalığı (Deli dana hastalığı) etkeni gibi, hastalıklara yol açabilecek enfeksiyon etkenleri içerebilir. Bu durum bilinmeyen ya da yeni ortaya çıkan virüslerle diğer hastalık oluşturan etkenler için de geçerlidir.**

**İnsan kanı ya da plazmasından elde edilmiş ürünlerin kullanımında enfeksiyon etkenlerinin bulaşmasına bağlı enfeksiyon riskini azaltmak için bazı önlemler alınmıştır.**

**Bu önlemler arasında ilacın üretilmesinde kullanılan kanların ve bu kanları bağışlayanların, enfeksiyon riski taşıyanlarından alınmamasını garanti edecek şekilde dikkatli bir şekilde seçilmesi ve her bir bağış yapılan kan ve bu kanlardan oluşturulan havuzların virüs ve enfeksiyon varlığının belirtileri açısından test edilmesi bulunur.**

**Bu tür ürünleri üretenler ayrıca kanı ya da plazmayı işlerken içinde bulunabilecek virüsleri etkisizleştirecek ya da tamamen ortadan kaldıracak yöntemleri de üretim aşamalarına eklemiştir. Tüm bu önlemlere rağmen, insan kanı ya da plazmasından hazırlanan ilaçların uygulanmasına bağlı olarak bir enfeksiyon bulaşmayacağı tümüyle garanti edilememektedir. Bu durum, herhangi bir bilinmeyen ve yeni ortaya çıkan virüs ve enfeksiyonlar için de geçerlidir.**

**Uygulanan bu prosedürlerin insan immün yetmezlik virüsü HIV (AIDS hastalığına yol açan virüs), hepatit B virüsü ve hepatit C virüsü (hepatit adı verilen karaciğer hastalığına yol açarlar) gibi zarfı virüslere ve hepatit A virüsü (hepatit adı verilen karaciğer hastalığına yol açar) gibi zarfsız virüslere etkili olduğu kabul edilir.**

**Virüsleri ortamdan uzaklaştırma / inaktive etme prosedürleri, parvovirüs B19 virüsü gibi bazı zarflı olmayan virüsleri ortamdan uzaklaştırma / inaktive etmede yeterli olmayabilir. Parvovirüs B19 virüsüne bağlı enfeksiyonlar, özellikle gebe kadınlarda (ceninde oluşturabileceği enfeksiyon açısından), bağışıklık sistemi baskılanmış olanlarda ya da bazı tür kansızlık hastalığı (anemi) olanlarda (örn. orak hücreli anemi ya da hemolitik anemi) daha şiddetli olabilir.**

**Düzenli / birden fazla defa insan plazma kaynaklı faktör VIII ürünleri alırsanız, doktorunuz size hepatit A ve B aşısı olmanızı önerebilir.**

- Alerjik reaksiyonlar oluştuğunda:

Sizde nadiren IMMUNATE'e karşı anafilaktik tipte, yani ani ve şiddetli bir alerjik reaksiyon gelişebilir. Döküntü, yaygın kaşıntı, kurdeşen, dil ve dudaklarda şişme, soluk almada zorlanma, hırıltılı solunum, nefes alıp verirken ısıklık gibi sesler çıkması, göğüste sıkıntı, genel olarak bir hastalık hali ve baş dönmesi gibi alerjik reaksiyonların erken belirtileri hakkında uyanık olmalısınız. Bu belirtiler baş dönmesi durumunun giderek artması, şuur kaybı ve soluk alıp vermede ileri derecede zorlanma gibi belirtilerin eklendiği anafilaktik bir şok durumunun habercileri olabilir.

Bu belirtilerden herhangi birinin görülmesi durumunda enjeksiyon/infüzyon uygulanmasına hemen son vererek doktorunuza başvurunuz. Soluk alıp vermede zorlanma ve bayılma gibi şiddetli belirtilerin olması durumunda, acil tedaviye gereksiniminiz olabilir.

- Tedavinizin yakından izlenmesi gereken durumlarda:

Uygulanan dozların sizde yeterli düzeyde faktör VIII ya da von Willebrand faktörü düzeylerine ulaşıp ulaşılamadığını anlayabilmek amacıyla doktorunuz size bazı testler uygulamayı isteyebilir.

Düşük tuz içeren bir diyet programı uyguluyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Maksimum günlük doz durumunda ilaçla alacağınız tuz miktarı 200 miligramı (0,2 gram) geçebileceğinden, doktorunuz sizi özellikle yakından izleyecektir.

- Tedaviye rağmen kanamalarınız devam ediyorsa:

Size IMMUNATE uygulanmasına rağmen kanamalarınız kontrol altına alınamamışsa acilen doktorunuza başvurunuz. Sizde faktör VIII'leri nötralize eden antikolar (inhibitör) gelişmiş olabilir. Hekiminiz bu durumun gelişip gelişmediğini anlayabilmek için bazı testler yapmayı isteyebilir. Faktör VIII inhibitörleri kullanmakta olduğunuz faktör VIII'leri bloke eden kanda bulunan antikolardır. Bu antikoların gelişmesi, faktör VIII'in kanamalarınızı kontrol etmede daha az etkili olmasına neden olur.

- Her IMMUNATE kullandığınızda, bir deftere ürünün adı ve seri numarasını kaydetmeniz ve bu şekilde bir envanter oluşturmanız önerilir.

- Özel hasta grupları:

Ürün, faktör VIII içeren ilaçların kullanım deneyimi kısıtlı olan 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılırken özel bir dikkat gerekir; bu hasta grubunda klinik veriler kısıtlıdır.

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

### **IMMUNATE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

IMMUNATE'in yiyecek ve içeceklerle kullanımıyla ilişkili herhangi öneri bulunmamaktadır.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Kadınlarda hemofili A hastalığı ancak nadir olarak görüldüğünden, bu ilacın hamilelik döneminde kullanımıyla ilgili bir deneyim bulunmamaktadır. IMMUNATE, hamilelik döneminde ancak çok kesin gerekliyse kullanılmalıdır. Bu nedenle hamileyseniz bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Kadınlarda hemofili A hastalığı ancak nadir olarak görüldüğünden, bu ilacın emzirme döneminde kullanımıyla ilgili bir deneyim bulunmamaktadır. IMMUNATE, emzirme döneminde ancak çok kesin gerekliyse kullanılmalıdır. Bu nedenle bebeğinizi emzirmekte olan bir anneyseniz bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

## **Araç ve makine kullanımı**

IMMUNATE'in araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi yoktur.

## **IMMUNATE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir flakonunda yaklaşık 9.8 mg sodyum ihtiva eder. Maksimum günlük dozda uygulandığında alınan günlük sodyum miktarı 200 mg'ı aşabilir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

IMMUNATE'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımda bilinen bir etkileşimi yoktur.

Ürünün etkililik ya da güvenliliğini etkileyebileceğinden IMMUNATE, ambalajı içinde bulunan steril enjeksiyonluk su dışında başka bir seyrelticiyle sulandırılmamalıdır. IMMUNATE uygulaması öncesi ve sonrasında, toplardamara uygulamanın yapılacağı kateterin uygun bir sıvıyla, örneğin fizyolojik tuzlu su çözeltisiyle yıkanması önerilir.

*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. IMMUNATE nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- ***Tedaviniz kanamalı hastalıkların tedavisi konusunda deneyimli bir doktorun gözetiminde başlatılmalıdır.***
- IMMUNATE'i her zaman için doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız her durumda doktorunuza danışınız.

Kanamaların önlenmesi için dozaj:

- IMMUNATE'i kanama oluşmaması için kullanıyorsanız (profilaksi) doktorunuz sizin için dozu hesaplayacaktır. Dozun ayarlanması sizin bireysel gereksinimlerinize göre olacaktır.

Kanamaların önlenmesi için, normal doz 2-3 günde bir uygulanacak, vücut ağırlığınızın kilosu başına 20 ila 40 Uluslararası Ünite (IU) kadardır. Buna rağmen bazı durumlarda özellikle genç hastalarda ilacın daha sık aralarla ya da daha yüksek dozlarda uygulanması gerekebilir.

- Eğer IMMUNATE'in etkisinin zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kanamamanın durdurulması için dozaj:

- IMMUNATE'i kanamanızı durdurmak için kullanıyorsanız doktorunuz sizin için dozu hesaplayacaktır. Doktorunuz dozu, sizin bireysel gereksinimlerinize göre aşağıdaki formülle hesaplayacaktır:

$$\text{Gereken IU} = \frac{\text{vücut ağırlığı (kg)} \times \text{faktör VIII düzeyinde arzulanan artış oranı}}{(\text{normalin \% 'si}) \times 0.5}$$

- Bazı durumlarda, özellikle düşük titreli inhibitör varlığında hesaplanandan daha fazla miktarda doz gerekebilir.

Doktorunuzca izlenme

- Doktorunuz yeterli faktör VIII düzeylerine sahip olup olmadığınızı garantilemek için size bazı testler uygulayacaktır. Bu durum özellikle büyük bir ameliyat olacaksanız önemlidir.

Faktör VIII inhibitörü olan hastalar

- Plazmanızdaki faktör VIII düzeyi beklenen düzeye yükselmezse ya da kanamanız dozun artırılmasına rağmen yeterli derecede kontrol altına alınamazsa faktör VIII inhibitörü varlığından kuşulanılmalıdır. Bu inhibitörün sizde gelişip gelişmediği doktorunuzca kontrol edilecektir.
- Sizde faktör VIII inhibitörü geliştirse, o zaman kanamalarınızın kontrol altına alınabilmesi için daha yüksek dozlarda IMMUNATE'e gerek duyacaksınız. Eğer bu dozlarda kanamalarınızı kontrol altına alamazsa o zaman doktorunuz size başka bir ilacı önerebilir. Kanamalarınızı kontrol altına alabilmek için doktorunuza danışmadan IMMUNATE'in toplam dozunu arttırmayınız.

Faktör VIII eksikliğiyle beraber von Willebrand Jürgens sendromu

- IMMUNATE, faktör VIII'in aktivitesinin azaldığı bir hastalık olan von Willebrand hastalığının tedavisinde azalmış olan faktör VIII'lerin yerine konulması için de kullanılır.
- Bu durumda da IMMUNATE yerine koyma tedavisi, oluşan kanamaların kontrol altına alınması ve cerrahi girişimlerde oluşabilecek kanama dönemlerini önlemek amacıyla hemofili A hastalığı için kılavuzlarda önerilen dozlarda uygulanır.

Tedavinin süresi

- Genellikle IMMUNATE ile yapılan replasman tedavisi yaşam boyu devam eden bir tedavidir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

- IMMUNATE, kutusu içinde bulunan seyreltici kullanılarak çözelti haline getirildikten sonra bir toplardamar içine (intravenöz yoldan) uygulanır. Doktorunuz tarafından önerilen talimatlara uyunuz.

- Uygulama hızı sizin rahatsızlık duyup duymamanıza göre belirlenir ve dakikada 2 mililitreden süratli uygulanmamalıdır.
- Uygulama öncesi ürünü oda ya da vücut sıcaklığına getiriniz. Uygulamaya hazırlamak için yalnızca ürünün içindeki uygulama seti kullanılmalıdır; çünkü bazı uygulama setlerinin iç duvarına insan pıhtılaşma faktörü VIII'in emilmesi sonucu tedavi başarısızlıkları görülebilir.
- IMMUNATE uygulamadan hemen önce sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilmelidir. Sulandırılmış çözelti, herhangi bir koruyucu madde içermediğinden hemen kullanılmalıdır. Sulandırılarak sıvı haline getirilen ilaç berrak ya da hafif sarımsak renktedir. Bulanık ya da içinde partikül içeren çözeltiler kullanılmamalıdır. Kullanıma hazır hale getirilmiş çözelti tekrar buzdolabına konularak saklanmamalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Doz kg başına ünite cinsinden belirlenmekte olduğundan çocuklarda özel bir kullanım şekli yoktur. Ancak IMMUNATE faktör VIII içeren ilaçların kullanım deneyimi kısıtlı olan 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılırken özel bir dikkatle kullanılmalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda kullanım gerekirse doz bireysel olarak belirlenmelidir.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:** Özel kullanımı yoktur.

*Eğer IMMUNATE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla IMMUNATE kullandıysanız:**

Şimdiye kadar pıhtılaşma faktörü VIII ile, ilacın aşırı dozda alınmasıyla ilişkili bir belirti bildirilmemiştir. Herhangi bir kuşku durumunda lütfen doktorunuzla konuşunuz.

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

#### **IMMUNATE'i kullanmayı unutursanız:**

Kullanmayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz hemen bir sonraki normal uygulamayla devam ediniz ve doktorunuz tarafından önerilen normal uygulama aralıklarıyla uygulamaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **IMMUNATE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz IMMUNATE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

*Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.*

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

Tüm ilaçlar gibi IMMUNATE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

### ***İnsan plazmasından üretilen faktör VIII ürünleriyle görülebilecek yan etkiler:***

- İnsan plazmasından üretilen faktör VIII ürünlerinin kullanımına bağlı olarak şiddetli ve yaşamı tehdit edebilecek boyutlara (anafilaksi) ulaşabilecek alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu nedenle yüz ve boyun bölgesinde ani sıcaklık hissi, döküntü, kurdeşen, yaygın kaşıntı, dudak ve dilde şişme, zorlu soluk alıp verme, hırıltılı solunum, göğüste sıkışma hissi, genel bir halsizlik hali, tansiyonda düşme (kan basıncının azalma), genel olarak kendini iyi hissetmeme ve baş dönmesi gibi alerjik reaksiyonların erken belirtileri hakkında uyanık olmalısınız. Bu tür belirtiler alerjiye bağlı gelişebilen ve alerjik belirtilerin daha yoğun olarak görüldüğü anafilaktoid şok denilen bir durumun erken habercisi olabilir. Alerjik ya da anafilaktoid belirtiler görülürse enjeksiyon ya da infüzyona hemen son veriniz ve doktorunuza haber veriniz. Şiddetli belirtiler acil tedaviyi gerektirebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin IMMUNATE'e 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:**

- Nadiren vücut ısısında yükselme görülebilir.
- Hemofili A hastalarında FVIII'e karşı antikor (inhibitör) gelişebilir. İnhibitör oluşumu, tedaviye yanıt alınamaması şeklinde ortaya çıkabilir. Bu gibi durumlarda özel hemofili merkezleriyle bağlantı kurulmalıdır.
- Yüksek dozların uygulanmasından sonra A, B, AB kan grubu olan hastalarda hemoliz gelişebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

#### ***IMMUNATE uygulanmış hastalarda görülen yan etkiler:***

#### IMMUNATE'in kullanıldığı klinik çalışmalarda

**Yaygın olmayan** (her 100 kişinin birden azını etkileyenler)

- Alerjik tepkiler

#### Pazarlama sonrası aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir:

**Bilinmiyor** (etkilenen kişi sayısı bilinmiyor)

- Pıhtılaşma bozuklukları
- Faktör VIII inhibisyonu
- Aşırı duyarlılık
- Baş dönmesi / sersemlik hali
- Baş ağrısı
- Gözlerde çapaklanma, kızarıklık (konjonktivit)
- Kalpte çarpıntı
- Kan basıncında (tansiyonda) düşme
- Öksürük
- Soluk kesilmesi / zorlu soluk alıp verme
- Bulantı
- Yüz ve boyun bölgesinde ani sıcaklık hissi / al basması

- Kaşıntı
- Ciltte döküntü
- Kurdeşen
- Ciltte kabarıklıklar
- Kas ağrıları
- Kaslarda ağrı
- Titreme
- Enjeksiyon yerinde tahriş
- Ağrı
- Ateş

Bunlar IMMUNATE'in hafif yan etkileridir.

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

## **5. IMMUNATE'in saklanması**

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız ve transfer ediniz. İlacı dondurmuyunuz.

Orijinal ambalajında ışıktan korunmuş şekilde saklayınız.

Etiketlerinde ve kutu üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ürün raf ömrü içindeyken yalnızca bir dönem olmak üzere 25°C altı oda sıcaklığında 6 ay süreyle tutulabilir. Böyle saklanıyorsa lütfen ürünün karton ambalajı üzerine oda sıcaklığında saklanmaya başladığı tarihi not ediniz. Oda sıcaklığında saklanmaya başlanan ürün tekrardan buzdolabında saklanmaz. Altı aylık saklama süresi dolduğunda kullanılmazsa atılmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız IMMUNATE'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra IMMUNATE'i kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Eczacıbaşı - Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. Ayazağa – İstanbul

**Üretici:** Baxter AG, Industriestrasse 72-Lange Allee 24-B Viyana, AVUSTURYA

*Bu kullanma talimatı en son 24/05/2013 tarihinde onaylanmıştır.*



## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

### KANAMA DÖNEMLERİNDE VE CERRAHİ GİRİŞİMLERDE DOZ BELİRLEME REHBERİ

Yalnızca hekimlere yol gösterici olarak verilmektedir. Bu tabloda sıralanan kanamalı durumlarda, faktör VIII aktivitesi burada belirtilmiş değerlerin (normalin yüzdesi olarak verilen) altına düşmemelidir.

<i>Kanamaya ya da cerrahi girişimin türü</i>	<i>Gereken F VIII plazma düzeyi (normale göre %) (IU/dl)</i>	<i>Uygulama sıklığı (saat) / Uygulama süresi (gün)</i>
<b><i>Kanamalar</i></b>		
Hafif eklem kanaması, kas içi veya ağız içi kanamaları	20 – 40	Her 12-24 saatte bir doz. Tedaviye ağrı ile belirlenen kanama atağı düzelene veya iyileşme görülene kadar en az 1 gün devam edilir.
Daha yaygın hemartroz, kas kanaması ya da hematoma	30 - 60	Ağrı ve hareket kısıtlılığı düzelene kadar ve genellikle 3 gün ya da daha uzun süreyle, 12-24 saatte bir infüzyon tekrarlanmalıdır.
Kafa travması, boğaz kanaması ya da ağır karın ağrısı gibi yaşamı tehdit eden kanamalar	60 - 100	Tehdit geçene kadar 8 – 24 saatte bir infüzyon tekrarlanmalıdır.
<b><i>Cerrahi Girişimler</i></b>		
Minör (Diş çekimi dahil)	30 – 60	Düzelme görülene kadar en az 1 gün her 24 saatte bir uygulanmalıdır.
Majör ameliyatlara	80 – 100 (ameliyat öncesi ve sonrası)	Yeterli yara iyileşmesi görülene kadar her 8-24 saatte bir, daha sonra en az 7 gün süreyle FVIII aktivitesi %30-%60 olacak şekilde uygulanmalıdır.

## İLACIN KULLANIMA HAZIRLANMASI VE UYGULAMAYLA İLGİLİ TALİMATLAR

### Uygulama Öncesi Hazırlanması:

Aseptik teknik kullanılmalıdır.

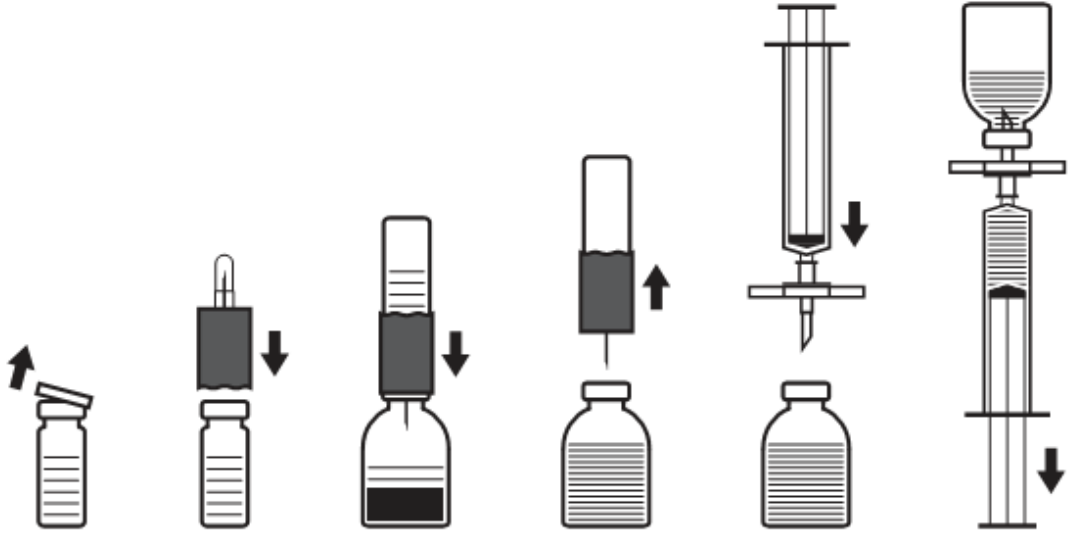
1. Çözücü içeren (enjeksiyonluk steril su) kapalı flakonun oda sıcaklığına kadar ısıtınız (maksimum 37°C).
2. Konsantre koagülasyon faktörü flakonunun ve çözücü flakonunun koruyucu kapaklarını çıkarınız (Şekil A) ve her ikisinin de lastik tıplarını dezenfekte ediniz.
3. Transfer setinin dalgalı kenarını çözücü flakonunun üzerine yerleştiriniz ve bastırınız (Şekil B).
4. Transfer setinin koruyucu kapağını, açıkta kalan kısımlarına temas etmemeye dikkat ederek diğer tarafından çıkarınız.
5. Çözücü flakonuna takılı haldeyken transfer setini ters çevirerek, iğnesini konsantre flakonunun tıpasına batırınız (Şekil C). Çözücü, konsantre, flakonunun vakumu sayesinde emilecektir. 1 dakika kadar bekleyiniz.
6. Transfer setinin bağlı olduğu çözücü flakon ile konsantre flakonunu ayırınız (Şekil D). Preparat kolaylıkla çözündüğünden, flakonun sadece gerekiyorsa hafifçe sallayınız. FLAKON İÇERİĞİNİ ÇALKALAMAYINIZ. İÇERİĞİNİ ENJEKTÖRE ÇEKMEİNİN HEMEN ÖNCESİNE KADAR, FLAKONU TERS ÇEVİRMEYİNİZ.

IMMUNATE gibi parenteral preparatlar, uygulama öncesinde içeriğinde partikül olup olmadığı ya da rekonstitüsyondan sonra renk değişimi olup olmadığı açısından gözle kontrol edilmelidir. Rekonstitüsyon için gerekli uygulamalar doğru bir şekilde yapılsa dahi, birkaç küçük partikül gözle görülebilir. Ambalaj içeriğinde bulunan filtreli set, bu partikülleri uzaklaştıracaktır. Ambalaj etiketinde belirtilen farmasötik olarak etkili madde içeriğinde azalma olmayacaktır.

### Uygulama:

Aseptik teknik kullanılmalıdır.

1. Tıpadan kopan lastik parçalarının uygulanmasına engel olmak için (mikroemboli riski), ve çözünmüş preparatı çekmek için, ambalajdaki filtreli seti kullanınız. Filtreli seti, ambalajdaki tek kullanımlık enjektöre takınız ve lastik tıpayı batırınız (Şekil E).
2. Enjektörü bir an için filtreli setten ayırınız. Konsantreyi içeren flakona hava girecek ve oluşmuş hava kabarcıkları kaybolacaktır. Bundan sonra, filtreli set aracılığıyla çözeltiyi enjektöre çekiniz (Şekil F).
3. Enjektörü filtreli setten ayırınız ve ambalajdaki infüzyon seti (ya da tek kullanımlık iğne) ile çözeltiyi yavaş olarak (enjeksiyon hızı dakikada 2 mL'yi aşmamalıdır) intravenöz enjeksiyon şeklinde uygulayınız.



Şek. A

Şek. B

Şek. C

Şek. D

Şek. E

Şek. F

Uygulamadan sonra, ambalaj içeriğindeki enjektörle ve/veya infüzyon setiyle beraber, kullanılmış olan bütün iğneler atılmalıdır.