

KULLANMA TALİMATI

OCTANATE 1000 IU IV enjeksiyonluk çözelti tozu ve çözücü

Kutu içindeki çözücü ile sulandırıldıktan sonra ven içine (i.v.= intravenöz) uygulanır.

Steril

Etkin madde:

Bir flakon, 1000 IU insan pıhtılaşma faktörü VIII içerir. Yaklaşık olarak ≤ 60 IU/mL von Willebrand Faktörü (VWF:RCo) bulunur.

Yardımcı maddeler:

Sodyum sitrat, sodyum klorür, kalsiyum klorür, glisin ve enjeksiyonluk su (çözücü).

▼ 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **OCTANATE 1000 IU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OCTANATE 1000 IU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OCTANATE 1000 IU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OCTANATE 1000 IU'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OCTANATE 1000 IU nedir ve ne için kullanılır?

OCTANATE 1000 IU, pıhtılaşma faktörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir ve insan kan koagülasyon faktör VIII içerir. Bu, kan pıhtılaşmasında rol oynayan özel bir proteindir.

OCTANATE 1000 IU, hemofili A hastalarında kanamaların tedavisi ve önlenmesi için kullanılır. Hemofili A, kanamanın beklenenden daha uzun sürdüğü bir durumdur. Kandaki koagülasyon faktörü VIII'in kalıtsal olarak bulunmamasından kaynaklanır.

OCTANATE 1000 IU ambalajında şunlar bulunur: Toz flakonu, 10 mL enjeksiyonluk su içeren çözücü flakonu, tıbbi cihaz içeren ekipman paketi (1 tek kullanımlık enjektör, 1 transfer seti [1 iki uçlu iğne ve 1 filtre iğnesi], 1 kelebek set) ve 2 alkollü mendil.

2. OCTANATE 1000 IU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Eğer insan kaynaklı Faktör VIII ürünlerini düzenli veya tekrarlayan şekilde kullanıyorsanız, doktorunuz hepatit A ve B'ye karşı aşılmanızı önerebilir.

OCTANATE 1000 IU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- OCTANATE 1000 IU içeriğindeki etkin maddeye veya yukarıda listelenen yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

OCTANATE 1000 IU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

OCTANATE kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz ile konuşunuz.

Virüs güvenliliği

OCTANATE, insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, 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, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeldt-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, hamile kadınlarda (bebeğin enfeksiyonu) ve bağışıklık sistemi baskılanmış veya bazı tip kansızlığı (örneğin, orak hücreli anemi veya kırmızı kan hücrelerinin anormal yıkımı) olan hastalarda ciddi seyredebilir. Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

OCTANATE kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılmanızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

OCTANATE, faktör VIII dışında eser miktarda diğer insan proteinleri içerir. Protein içeren ve bir toplardamar içine enjekte edilen (intravenöz uygulanan) her ilaç alerjik reaksiyonlara neden olabilir (Bkz. Bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?"). Hastalar, kurdeşen, vücutta yaygın ürtiker, göğüste daralma, hırıltılı solunum, düşük tansiyon ve anafilaksi (derhal tedavi edilmesi gereken ciddi, potansiyel olarak hayatı tehdit eden alerjik bir reaksiyon) dahil aşırı duyarlılık reaksiyonlarının erken belirtileri konusunda bilgilendirilmelidir.

Kalp-damar sistemi açısından risk faktörleri bulunan hastalarda, faktör VIII ile yerine koyma tedavisi, kalp-damar sistemi ile ilgili riski arttırabilir.

FVIII'e karşı nötralize edici antikor (inhibitör) oluşumu, tüm Faktör VIII ürünleri ile tedavi sırasında ortaya çıkabildiği bilinen bir sorundur. Bu inhibitörler, özellikle de yüksek seviyelerde, tedavinin iyi bir şekilde çalışmasını engeller. Bu nedenle, siz veya çocuğunuz bu inhibitörlerin gelişip gelişmediğini saptamak üzere dikkatli bir şekilde izleneceksiniz. Eğer sizin veya çocuğunuzun kanaması OCTANATE ile kontrol altına alınamazsa, derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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

OCTANATE 1000 IU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olma olasılığınız varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

OCTANATE'in hamilelik döneminde kullanımına dair güvenliliği tam olarak belirlenmiş değildir. OCTANATE 1000 IU hamilelik döneminde sadece mutlaka gerekli ise kullanılabilir.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OCTANATE, emzirme döneminde doktor tarafından gerekli görülürse kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı:

OCTANATE'in araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi gözlenmemiştir.

OCTANATE 1000 IU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Bu tıbbi ürünün her bir dozunda 1,75 mmol (40 mg)'a kadar sodyum bulunur. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer, reçetesiz satılanlar da dahil başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın bir zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

OCTANATE'in diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir. OCTANATE, infüzyon esnasında başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OCTANATE 1000 IU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kanamamanın önlenmesi için doz:

Eğer şiddetli hemofili A hastalığınız varsa, uzun süreli tedavi için size 2-3 günde bir 20-40 IU/kg vücut ağırlığı dozda Faktör VIII enjekte edilmelidir. Dozunuz, sizin ilaca vereceğiniz yanıtı göre ayarlanmalıdır. Bazı vakalarda daha kısa doz aralıkları ve daha yüksek dozlar gerekebilir.

Dozun hesaplanması:

OCTANATE’i her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Faktör VIII aktivitesi, plazmada bulunan Faktör VIII miktarına karşılık gelir. Yüzde (%) olarak (normal insan kan plazmasına göre) veya Uluslararası Birim (International Unit (IU)) olarak ifade edilir. Faktör VIII dozu “IU” olarak ifade edilir.

1 IU Faktör VIII aktivitesi, 1 mL normal insan kan plazmasında bulunan Faktör VIII miktarına eşdeğerdir. 1 IU Faktör VIII/kg vücut ağırlığı, plazma Faktör VIII aktivitesini, normal aktivitenin %1,5-%2’si kadar yükseltir. Dozunuzu hesaplamak için, kan plazmanızdaki Faktör VIII aktivitesi ölçülür. Bu, aktivitenin ne kadar artırılması gerektiğini gösterecektir. Faktör VIII aktivitenizin ne kadar artırılması gerektiğinden veya dozunuzun nasıl hesaplanacağından emin değilseniz lütfen doktorunuza sorunuz.

Gerekli doz aşağıdaki formül kullanılarak hesaplanır:

$$\text{Gerekli ünite} = \text{vücut ağırlığı (kg)} \times \text{istenen Faktör VIII artışı (\%)} \text{ (IU/dL)} \times 0,5$$

Dozunuz ve hangi aralıklarla uygulanacağı (sıklığı) daima her bir hastadaki klinik etkililiğe göre belirlenmelidir.

Aşağıdaki kanama durumlarında, Faktör VIII aktivitesi söz konusu sürede, tabloda verilen plazma aktivite seviyesinin (normalin %’si olarak) altına düşmemelidir.

Aşağıdaki tablo kanamalarda ve cerrahide doz ayarlama rehberi olarak kullanılabilir:

| Kanama derecesi / Cerrahi işlem türü | Gerekli FVIII seviyesi (%) (IU/dL) | Doz sıklığı (dozlar arasında geçen saat) / Tedavi süresi (gün) |
|---|---|--|
| Kanama: | | |
| Eklem içine kanama (erken hemartroz), kas kanaması veya oral kanama | 20–40 | En az 1 gün süreyle olmak üzere, ağrı ile kendini belli eden kanama duruncaya veya iyileşme sağlanıncaya kadar 12–24 saatte bir tekrarlanır. |
| Daha yoğun eklem kanaması (hemartroz), kas kanaması veya kan | 30–60 | İnfüzyon, 3-4 gün veya daha uzun süreyle, ağrı veya sakatlık durumu geçinceye kadar her 12-24 saatte bir |

| | | |
|---|---|--|
| perfüzyonu (hematom) | | tekrarlanır. |
| Hayati tehlike taşıyan kanamalar (kafa cerrahisi sırasında kanama, boğazda kanama, karında büyük kanama gibi) | 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 sağlanıncaya kadar. |
| <i>Majör</i> | 80–100 (bir operasyon öncesi ve sonrası) | İnfüzyon, 8–24 saatte bir, yara yeterli derecede iyileşinceye kadar tekrarlanır. Daha sonra en az 7 gün daha FVIII aktivitesini %30-%60'ta tutmak için tedavi uygulanır. |

Doktorunuz, kullanmanız gereken OCTANATE 1000 IU dozu ve kullanma sıklığı ile ilgili size bilgi verecektir.

Faktör VIII ürünlerine karşı yanıtınız değişebilir. Bu nedenle, tedavi sırasında doğru dozu ve infüzyon sıklığını hesaplamak için kanınızdaki Faktör VIII düzeyleri ölçülmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

OCTANATE 1000 IU, çözücüsü ile sulandırıldıktan sonra damar içine (intravenöz) infüzyon yoluyla uygulanır.

Tedaviye tıbbi gözetim altında başlanmalıdır.

Evde tedavi için talimatlar

- Lütfen bütün talimatları dikkatlice okuyunuz ve uygulayınız.
- OCTANATE 1000 IU'ü etikette yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Aşağıda anlatılan işlem sırasında tam sterilite sağlanmalıdır.
- Enjeksiyon içindeki çözelti berrak veya hafif inci parlaklığında olmalıdır. Bulanık olan veya içinde çökeltiler bulunan çözeltileri kullanmayınız.
- Hazırlanan çözeltiyi, mikrobiyal kontaminasyondan kaçınmak için hemen kullanınız.
- Sadece bu ilacın ambalajı ile sağlanan enjeksiyon setini kullanınız. Başka enjeksiyon/infüzyon setlerinin kullanılması ek risklerin ortaya çıkmasına ve tedavinin başarısız olmasına neden olabilir.

Çözelti ile sulandırma talimatları:

1. Bu ilacı buzdolabından alıp hemen kullanmayınız. Açılmamış şişelerdeki çözücünün ve tozun oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz.

2. Tozun ve suyun bulunduğu flakonların geçme kapaklarını çıkarınız ve her iki şişenin lastik tıplarını ambalaj içinde sağlanan alkollü mendillerden biri ile temizleyiniz.

3. İki uçlu iğnenin kısa ucunun koruma kapağını çıkartınız ve iğnenin açıkta kalan kısmının hiçbir yere değmemesine dikkat ediniz. Daha sonra suyun bulunduğu flakonun lastik tıpasını tam ortadan, iğneyi dik tutarak deliniz. Su flakonundan sıvıyı tamamen çekmek için iğne tıpayı iyice delemek ve flakonun içinden görülecek şekilde batırılmalıdır.

4. İki uçlu iğnenin uzun olan diğer ucunun koruma kapağını çıkartınız, iğnenin açıkta kalan kısmının hiçbir yere temas etmemesine dikkat ediniz. Su flakonunu aşağıya yani tozun bulunduğu flakonun üzerine doğru çeviriniz ve hızlı bir şekilde iğnenin uzun olan ucuyla toz flakonunun lastik tıpasını tam ortadan deliniz. Toz flakonundaki vakum suyu çekecektir.

5. İki uçlu iğneyi boş su flakonu ile birlikte tozun bulunduğu flakondan çekiniz. Flakonu, konsantre tamamıyla çözününceye kadar yavaşça sallayınız. OCTANATE oda sıcaklığında çok çabuk çözünecektir. Oda sıcaklığında hazırlama süresi 10 dakikadan daha azdır.

Eğer konsantre tam olarak çözünmezse veya topaklanma olursa preparat kullanılmamalıdır.

Çözelti berrak veya hafif opalesan olmalıdır. Bulanık veya tortu bulunan çözeltileri kullanmayınız. Kullanmadan önce ürünün berraklığı ve içinde tortu olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Sulandırılarak hazırlanan çözelti derhal ve bir seferde kullanılmalıdır.

Enjeksiyon için talimatlar:

Enjeksiyondan önce ve enjeksiyon sırasında, bir önlem olarak, nabzınız ölçülmelidir. Nabzınızda belirgin bir artış görüldüğü takdirde enjeksiyon hızı azaltılmalı veya kısa bir süre için uygulama kesilmelidir.

1. Toz yukarıda bahsedildiği gibi sulandırıldıktan sonra, filtre iğnesinin koruma kapağını çıkartınız ve konsantre flakonunun lastik tıpasını deliniz.
2. Filtre iğnesinin kapağını çıkartınız ve enjektöre takınız.
3. Flakonu enjektörle birlikte aşağıya doğru çeviriniz ve çözeltiyi enjektöre çekiniz.
4. Enjeksiyon bölgesini alkollü mendille temizleyiniz.
5. Filtre iğnesini enjektörden ayırınız ve kelebek infüzyon iğnesine takınız.
6. Kelebek infüzyon iğnesini seçilmiş olan damarın içine sokunuz.
7. Çözeltiyi dakikada 2-3 mL hızla damara enjekte ediniz. Eğer veni daha iyi görmek için bir turnike kullandıysanız, OCTANATE enjeksiyonuna başlamadan önce turnikeyi gevşetiniz.

Fibrin pıhtısı oluşma riski nedeniyle enjektör içinde hiç kan bulunmamalıdır.

Eğer bir tedavi için bir flakondan fazla OCTANATE kullanacaksanız, 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.

OCTANATE 1000 IU diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalı veya diğer intravenöz preparatlarla aynı infüzyon setinde aynı zamanlarda verilmemelidir.

Enjektör içindeki çözelti berrak veya hafif bir inci parlaklığında olmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Klinik çalışmalar çocuklar için özel bir doz gerekliliği göstermemiştir. Hem tedavi hem de profilaksi için çocuklar ve erişkinlerde doz aynıdır.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaşının üzerindeki hastalarda; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilir.

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

Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

Doktorunuz OCTANATE 1000 IU ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi kesinlikle erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

Eğer OCTANATE 1000 IU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OCTANATE 1000 IU kullandıysanız:

OCTANATE 1000 IU ile doz aşımı semptomları bildirilmemiştir. Bununla birlikte önerilen doz aşılmamalıdır.

OCTANATE 1000 IU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OCTANATE 1000 IU'yu kullanmayı unutursanız:

Doktorunuza başvurunuz. Derhal bir sonraki doza geçiniz ve sonrasında doktorunuz veya eczacınızın önerdiği şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OCTANATE 1000 IU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

OCTANATE 1000 IU kullanım dozu, enjeksiyon aralıkları ve tedavi süresi doktor tarafından dikkatle belirlenmesi gereken bir ilaçtır. Tedaviniz tamamlandıktan sonra ortaya çıkabilecek etkiler konusunda doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OCTANATE 1000 IU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak, bu etkiler herkeste ortaya çıkmaz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birine kadarını etkileyebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastadan birine kadarını etkileyebilir.

Seyrek: 1.000 hastadan birine kadarını etkileyebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birine kadarını etkileyebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa, OCTANATE 1000 IU'yu kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Faktör VIII içeren ürünlerle aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyonlar seyrek olarak gözlenmiştir.

Aşağıdaki belirtilerin olması halinde derhal doktorunuzla temasa geçiniz:

Kusma, infüzyon yerinde yanma ve batma, göğüste sıkışma hissi, ürperme, kalp atışının hızlanması (taşikardi), bulantı, iğnelenme ve karıncalanma duygusu, yüzde kızarma (flushing), baş ağrısı, kurdeşen (ürtiker), tansiyonun düşmesi, döküntü, huzursuzluk, yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda yutmayı veya nefes almayı güçleştiren şişme (anjioödem), yorgunluk, hırıltılı nefes alma.

Çok seyrek

Bu aşırı duyarlılık, yaşamı tehdit eden ve anafilaksi olarak adlandırılan şiddetli bir alerjik reaksiyona yol açabilir. Bu durumda, yukarıda sayılan belirtilerin bir kısmı veya tümü ile birlikte şok tablosu ortaya çıkabilir. Bu durumda hemen doktorunuz ile temasa geçiniz veya bir ambulans çağırınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OCTANATE 1000 IU'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:

Seyrek

Ateş görülebilir.

Daha önce Faktör VIII ürünleri ile tedavi edilmemiş çocuklarda inhibitör antikorlar (alerji oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini) oluşumu **çok yaygın** olarak ortaya çıkabilir (Bakınız Bölüm 2" OCTANATE 1000 IU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler"). Bununla birlikte, daha önce Faktör VIII ile tedavi edilmiş (150 tedavi gününden daha fazla) hastalarda bu risk **yaygın olmayan** sıklıktadır. Eğer sizde veya çocuğunuzda bu durum ortaya çıkarsa, ilacınız etkisini gösteremeyebilir ve sizde veya çocuğunuzda inatçı kanama ortaya çıkabilir. Eğer böyle bir durum yaşarsanız hemen doktorunuza başvurunuz.

Viral güvenlilik ile ilgili bilgi için Bölüm 2" OCTANATE 1000 IU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler"e bakınız.

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 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. OCTANATE 1000 IU'nun saklanması

OCTANATE 1000 IU'yu, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

+ 2 °C - + 8 °C'de (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Flakonu ışıktan korumak için dış ambalajı içinde saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra ürün derhal kullanılmalıdır ve sadece tek kullanımlıktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OCTANATE 1000 IU'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü işaret eder.

Eğer ürünün berrak ve opalesan renkte olmadığını (bulanıklık ve tortu varsa) veya tam çözünmemiş olduğunu fark ederseniz OCTANATE 1000 IU'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

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

Üretim Yeri:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H

A-1100

Viyana - Avusturya

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