

## KULLANMA TALİMATI

### OCTANATE 500 IU IV enjeksiyon için toz içeren flakon

#### Damar içine (intravenöz) uygulanır.

**Etkin madde:** Her flakonda 500 IU insan pıhtılaşma faktörü VIII, yaklaşık olarak mL başına  $\leq 30$  IU von Willebrand Faktörü (VWF:RCo)

**Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat, sodyum klorür, kalsiyum klorür, glisin ve enjeksiyonluk su (çözücü)

**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 500 IU nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. OCTANATE 500 IU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. OCTANATE 500 IU nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. OCTANATE 500 IU'nun saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. OCTANATE 500 IU nedir ve ne için kullanılır?**

OCTANATE 500 IU insan kanından elde edilmiş faktör VIII (insan kan pıhtılaşırma faktörü) içerir.

OCTANATE 500 IU aşağıdaki kanamaların önlenmesi ve tedavisinde kullanılır:

- Hemofili A (Doğuştan gelen Faktör VIII eksikliği),
- Edinilmiş Faktör VIII eksikliği,
- Faktör VIII'e karşı antikor (inhibitör) gelişmiş hemofili hastalarının tedavisi.

OCTANATE 500 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 500 IU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

OCTANATE 500 IU 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 kaldırılamaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jacob hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.**

**Alınan önlemlerin, insan immün yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler ile zarfsız virüs hepatit A virüsü 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.**

Tüm bu önlemlere rağmen insan plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir. Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığımız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Düzenli/tekrarlanan sürelerle insan kaynaklı faktör VIII kullanacak kişilerin hepatit A ve B'ye karşı aşılınması tavsiye edilmektedir.

### **OCTANATE 500 IU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- OCTANATE 500 IU içeriğindeki etkin maddeye veya herhangi bir bileşene karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

### **OCTANATE 500 IU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Herhangi bir intravenöz yolla uygulanan protein ürünüde olduğu gibi, alerjik tip aşırı duyarlılık reaksiyonları görülme olasılığı vardır. Ürün faktör VIII dışında eser miktarda insan proteinleri içerir. Hastalar kurdeşen, genel ürtiker, göğüste daralma, hırıltılı solunum, düşük tansiyon ve anafilaksi dahil 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 olan tıbbi standartlar uygulanmalıdır.

FVIII'e karşı nötralize edici antikor (inhibitör) oluşumu, hemofilili bireylerin tedavisinde bilinen bir komplikasyondur. Bu inhibitörler FVIII aktivitesine yönelik IgG immünglobulinlerdir. İnsan pıhtılaşma faktörü VIII ile tedavi gören hastalar uygun klinik gözlemler ve laboratuvar testleri ile dikkatle izlenmelidir.

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

**OCTANATE 500 IU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

**Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

OCTANATE 500 IU'nun hamilelik döneminde kullanımına dair güvenilirliği tam olarak belirlenmiş değildir. OCTANATE 500 IU hamilelik döneminde doktor tarafından gerekli görülürse kullanılabilir.

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

**Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

OCTANATE 500 IU emzirme döneminde doktor tarafından gerekli görülürse kullanılabilir.

**Araç ve makine kullanımı:**

OCTANATE 500 IU'nun araç ve makine kullanımı üzerinde hiç bir etkisi gözlenmemiştir.

**OCTANATE 500 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:**

OCTANATE 500 IU'nun diğer ilaçlarla etkileşimine şimdiye dek rastlanmamıştır. OCTANATE 500 IU infüzyon esnasında başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Sadece ürünle birlikte sağlanan enjeksiyon/infüzyon setleri kullanılmalıdır. Çünkü bazı enjeksiyon/infüzyon ekipmanının iç yüzeyine insan koagülasyon faktörü VIII'in absorpsiyonu sonucunda tedavi başarısızlığa uğrayabilir.

*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 500 IU nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Ürün kullanılmadan önce oda veya vücut ısısına getirilmelidir.

Kullanılmadan hemen önce çözelti, çözünmeyen partikül veya renk değişikliği mevcudiyeti

açısından gözle kontrol edilmelidir. Çözelti berrak veya hafif opalesan olmalıdır. Bulanık veya çökelti oluşmuş çözeltileri kullanmayınız. Sulandırılarak hazırlanan çözelti derhal kullanılmalıdır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

OCTANATE 500 IU, çözücüsü ile sulandırıldıktan sonra damar içine (intravenöz) infüzyon yoluyla uygulanır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

OCTANATE 500 IU dozun ve infüzyon hızının dikkatli bir şekilde ayarlanması durumunda çocuklarda güvenle kullanılabilir.

**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 ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda OCTANATE 500 IU, doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

Doktorunuz OCTANATE 500 IU ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi kesinlikle erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

*Eğer OCTANATE 500 IU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OCTANATE 500 IU kullandıysanız:**

OCTANATE 500 IU ile doz aşımı semptomları bildirilmemiştir.

*OCTANATE 500 IU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**OCTANATE 500 IU'yu kullanmayı unutursanız:**

Doktorunuza başvurunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**OCTANATE 500 IU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

OCTANATE 500 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 500 IU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı 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.

### **OCTANATE 500 IU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ :**

OCTANATE 500 IU'nun içeriğindeki etkin maddeye veya herhangi bir bileşene karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

**Aşağıdakilerden biri olursa, OCTANATE 500 IU'yu kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem), enjeksiyon uygulanan bölgede yanma ve batma, üşüme, sıcak basması, genel ürtiker, baş ağrısı, kurdeşen, düşük tansiyon (hipotansiyon), halsizlik (letarji), bulantı, huzursuzluk, kalp atımının hızlanması (taşıkardi), göğüste daralma, deride yanma hissi, kusma, hırıltılı solunum)

Çok seyrek:

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OCTANATE 500 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:**

#### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Seyrek:

- Ateş

#### **İnceleme**

Seyrek:

- Kanda faktör VIII antikor (inhibitör) oluşumu (Bu tür inhibitörler oluşur ise, durum yetersiz klinik cevap olarak görülür. Bu durumlarda uzmanlaşmış hemofili merkezleri ile temasa geçilmesi önerilmektedir. Daha önce tedavi görmemiş hastalarda (PUP), OCTANATE 500 IU kullanımını kontrollü klinik çalışmalarla belirlenmemiştir; bu hastalarda antikor gelişimi uygun test (Bethesda testi) ile analiz edilmelidir.)

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

## 5. OCTANATE 500 IU'nun saklanması

*OCTANATE 500 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.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OCTANATE 500 IU'yu kullanmayınız.*

Eğer ürünün berrak ve opalesan renkte olmadığını (bulanıklık ve tortu varsa) veya tam çözünmemiş olduğunu fark ederseniz OCTANATE 500 IU'yu kullanmayınız.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız OCTANATE 500 IU'yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

### **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

Oberlaaer Strasse 235, A-1100

Viyana Avusturya

Octapharma S.A.S.

70-72 Rue du Maréchal Foch, 67381

Lingolsheim Fransa

*Bu kullanma talimatı 24/08/2012 tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

### **Lütfen bu talimatları okuyunuz ve dikkatlice uygulayınız!**

OCTANATE 500 IU, kendi çözücüsü ile sulandırılır ve intravenöz (damar içi) olarak enjekte edilir.

### **Çözücü ile sulandırma talimatları:**

**1.** Kapalı flakonlardaki toz ve çözücüyü (enjeksiyonluk su) 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 delecek 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. OCTANATE 500 IU 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 içerisinde tortu olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Sulandırılarak hazırlanan çözelti derhal ve bir seferde kullanılmalıdır.

#### Enjeksiyon için talimatlar:

Enjeksiyon öncesi ve faktör VIII 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. Çözeltiyi dakikada 2-3 mL hızla damara enjekte edin.

Bir tedavide bir flakondan fazla OCTANATE 500 IU 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.

OCTANATE 500 IU diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalı veya diğer intravenöz preparatlarla aynı infüzyon setinde aynı zamanlarda verilmemelidir.

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