KULLANMA TALİMATI

FANHDI 1000 I.U./10 mL I.V. infüzyon için liyofilize toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her flakon 1000 I.U. insan koagülasyon faktörü VIII içerir.

Yardımcı maddeler: Histidin, insan albümini, arjinin, enjeksiyonluk su

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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 reçetelendirilmiştir, 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. ***FANHDI nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FANHDI kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FANHDI nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler***
5. ***FANHDI'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FANHDI nedir ve ne için kullanılır?

FANHDI, her flakonda; 1000 I.U. insan koagülasyon faktörü VIII içeren, enjeksiyon için liyofilize toz şeklinde sunulmaktadır (I.U.'nin açılımı uluslararası ünite olup, standart etkinlik ölçüsüdür.).

Ürün, uygun miktarda çözücü ile (enjeksiyonluk su) çözüldükten sonra, her bir flakon 100 I.U./mL insan koagülasyon faktörü VIII içerir.

FANHDI, pıhtılaştırma faktörleri olarak isimlendirilen ilaç grubu içerisindedir.

FANHDI, hemofili A'lı (doğuştan gelen insan koagülasyon faktörü VIIII eksikliği) hastalardaki kanamanın önlenmesi ve tedavisi için kullanılır.

2. FANHDI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FAHNDI insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İnsan kanı ve plazmadan hazırlanan ilaçlarda, hastalara geçebilecek hastalıklardan korumak için birtakım önlemler alınır. Bunlar arasında; hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve bunların dışlandığından emin olmak için, kan ve plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimi ile kan bağışı yapanlar ve plazma havuzlarının virüs/hastalık belirtileri açısından test edilmeleri bulunmaktadır. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüslerin etkisizleştirilmesi ve/veya ortadan kaldırılması basamaklarını dahil etmektedirler. Bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından elde edilen tıbbi ürünler uygulandığında, hastalık bulaşma olasılığı tümüyle ortadan kaldırılamamaktadır. Bu durum, yapısı bilinmeyen veya sonradan ortaya çıkan virüsler ve Creutzfeldt-Jakob hastalık (CJD) ajanı gibi diğer hastalık tipleri için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin insan immün yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü ve hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler ve hepatit A zarfsız virüsü için etkili olduğu kabul edilmektedir. Parvovirus B19 gibi zarfsız virüslere karşı ise bu önlemlerin etkisi sınırlıdır. Parvovirus B19 enfeksiyonu; gebe kadınlar (fetüs hastalığı) ve immün sistemi bastırılmış veya bazı kansızlık (anemi) tiplerine sahip olan hastalar (örneğin, orak hücreli kansızlık, hemolitik -organizmada kırmızı kan hücrelerinin anormal yıkımı ile meydana gelen-kansızlık) için ciddi olabilir.

Şayet insan plazmasından elde edilen ürünleri düzenli olarak kullanıyorsanız, doktorunuz hepatit A ve B'ye karşı aşılanmanızı önerebilir.

FANHDI bir hastaya uygulandığı zaman, hasta ve ürünün seri numarası arasındaki bağı oluşturmak için, ürünün adı ve seri numarasının kaydedilmesi önemle tavsiye edilmektedir.

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

FANHDI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

Etkin maddeye veya FANHDI'nin bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa FANHDI'yi kullanmayınız.

FANHDI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer seyrek olarak da olsa; kurdeşen, nefes darlığı, baş dönmesi, vertigo veya bulantı ya da ayaktayken baş dönmesi hissi gibi anaflaktik reaksiyon (aniden gelişen ciddi alerjik reaksiyon) gibi belirtilerin ortaya çıkması durumunda, ilacın uygulanmasını durdurunuz ve hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

Doktorunuz, aldığınız FANHDI dozunun yeterli faktör VIII düzeylerini sağladığından ve böylece herhangi bir kanamayı durdurduğundan emin olmak amacıyla bazı testleri uygulamalıdır.

Kanamanız FANHDI ile kontrol edilemiyorsa hemen doktorunuza başvurunuz. Sizde, faktör VIII'ün pıhtılaştırıcı etkisini önleyen faktör VIII engelleyicileri gelişmiş olabilir. Doktorunuz, kanınızda engelleyicilerin olup olmadığını belirlemek amacıyla bazı testler uygulayacaktır.

FANHDI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

FANHDI'nin kullanımı üzerinde yiyecek ve içeceğin etkisi yoktur. Aç ya da tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamileyseniz ya da emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz. FANHDI'nin hamileyken ya da emzirme döneminde kullanılıp kullanılamayacağına doktorunuz karar verecektir.

Hamilelik döneminde faktör VIII kullanımı ile ilgili hiçbir klinik çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle, faktör VIII hamilelik döneminde sadece açıkça belirtildiği taktirde kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce dokturunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde faktör VIII kullanımı ile ilgili hiçbir klinik çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle, faktör VIII emzirme döneminde sadece açıkça belirtildiği taktirde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FANHDI'nin araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

FANHDI'nin içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgi

Geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FANHDI'nin diğer ilaçlardan etkilenip etkilenmediği bilinmemektedir. Diğer ilaçlarla karıştırılarak kullanılmamalıdır.

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

3. FANHDI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FANHDI'nin uygulanacak miktarı; ağırlığınız, klinik durumunuz, kanamanın tipi ve şiddeti gibi çeşitli faktörlere bağlıdır. Doktorunuz, kanınızdaki faktör VIII gerekli düzeylerinin sağlanması için FANHDI'nin dozunu, uygulama sıklığını ve aralıklarını hesaplayacaktır.

Doktorunuz FANHDI ile tedavinin süresini belirleyecektir.

Doktorunuz ya da hemofili hemşiresi tarafından kendi kendinize enjeksiyon hakkında yeterli eğitim almadıysanız, FANHDI kullanmadan önce size tam bir eğitim verilecektir. Lütfen, tüm eğitim materyalleriniz için başvurunuz ya da daha fazla bilgi için yerel hemofili merkezinizle temasa geçiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ürün, kullanma talimatının sonunda belirtildiği gibi çözülür (lütfen, kullanma talimatının arkasındaki resimli açıklamalara bakınız). Ürün damar içi enjeksiyon şeklinde kullanılır. Uygulama hızı 3 mL/dk olmalı ve istenmeyen yan etkilerden sakınmak için kesinlikle 10 mL/dk'nın üzerine çıkılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Klinik çalışmaların yetersizliği nedeniyle, 6 yaşından küçük çocuklarda FANHDI kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
Geriyatrik popülasyon için hiçbir veri mevcut değildir. FANHDI, eğer sadece tıbbi karara göre açıkça belirtildiyse yaşlı hastalara uygulanmalıdır.

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Böbrek/karaciğer yetmezliği olan insanlar için hiçbir veri mevcut değildir. FANHDI, eğer sadece tıbbi karara göre açıkça belirtildiyse hastalara uygulanmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FANHDI kullandıysanız

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

FANHDI'yi kullanmayı unutursanız

Hemen takip eden dozu alınız ve doktorunuz tarafından tanımlanan uygun aralıklarla devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FANHDI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafindan karar verilinceye kadar FANHDI ile tedaviye son vermeyiniz.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FANHDI herkeste olmasa bile yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa FANHDI'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

-Kaşıntı, enjeksiyon yerinde lokal reaksiyonlar (yanma, geçici kızarıklık)
-Alerjik reaksiyonlar (göğüs darlığı, iyi hissetmeme, baş dönmesi, mide bulantısı ve kan basıncının hafif düşmesi sonucu ayaktayken baş dönmesi)
-Ağızda tuhaf bir tat
-Ateş
-Kalbin hızlı atması (taşikardi)
-Kontrol kaybı
-Mide bulantısı

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

Ürünün bileşimindeki maddelere karşı alerjik reaksiyonlar tüm olarak dışlanamamaktadır. Hemofili A'lı hastaların tedavisi sırasında faktör VIII'e karşı nötralize antikorların oluşumu iyi bilinen bir olumsuzluktur. Yapılan çalışmalara ait sonuçlar, faktör VIII'i ilk kez kullananların çoğunlukla etkilendiğini göstermektedir. Bu engelleyicilerin gelişimi konusunda yakından izlenmeniz gerekmektedir.

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

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. FANHDI' nin saklanması

FANHDI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin üzerinde saklamayınız.

Ürünü dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FANHDI'yi kullanmayınız.

Bulanık veya çökelti içeren çözeltiler kullanılmamalıdır. Genellikle çözelti berrak ya da hafif opelesandır. Çözeltinin rengi gitmişse ya da bulanmışsa atınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız FANHDI'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız

Ruhsat sahibi:

Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir / İSTANBUL
Tel : 0 216 4284029
Fax: 0 216 4284086

Üretim yeri:

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2-Parets del Valles
08150 Barselona-İspanya

Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler bu ürünü uygulayacak sağlık personeli içindir.

Kullanım/işlem talimatları

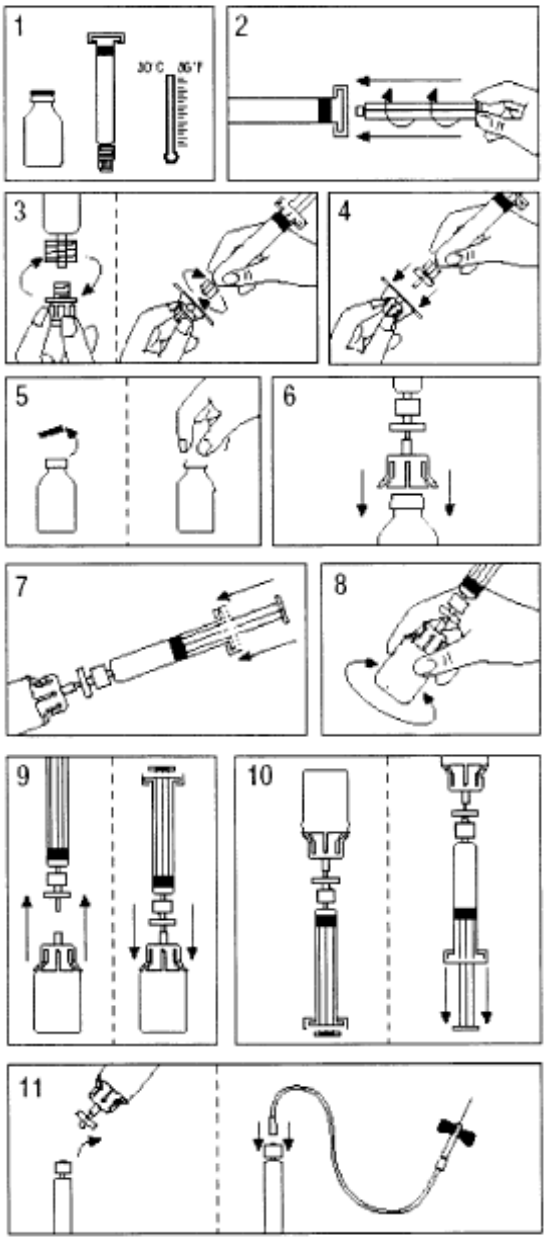
Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmediği taktirde aşağıdaki talimatları izleyiniz.

Kullanımdan sonra arta kalan ürün kesinlikle alıkonmamalı, buzdolabında saklanmamalıdır.

Çözeltinin hazırlanması:

1- Flakon ve enjektör 30°C'ın üzerine çıkmayacak şekilde ısıtılır.
2- Çözücüyü içeren enjektöre piston yerleştirilir.
3- Filtre ambalajdan çıkartılır. Enjektör başlığı çıkartılır ve enjektör filtreye tutturulur.
4- Flakon adaptörü ambalajından çıkartılır, enjektör ve filtreye tutturulur.
5- Flakonun plastik başlığı çıkartılır ve kauçuk tıpanın yüzeyi bir antiseptik ile silinir.
6- Adaptör iğnesi ile tıpa delinir.
7- Tüm çözücü enjektörden flakona aktarılır.
8- Toz tümüyle çözününceye kadar flakon hafifçe çalkalanır. Bütün parenteral çözeltilerde olduğu gibi, çözünme tümüyle olmazsa ya da parçacıklar kalırsa kullanmayınız.
9- Enjektör/filtre, flakon/adaptörden, vakum serbest bırakılarak ayrılır.

10- Flakon ters çevrilir ve çözeltinin enjektöre geçmesi sağlanır.
Hastanın enjeksiyon yapılacak bölgesini hazırlanır, enjektör flakondan ayrılır ve steril bir iğne ya da kelebek seti kullanarak ürün enjekte edilir.

11- Enjeksiyon damara 3 mL/dk hızda yapılır. Vazomotor reaksiyonları önlemek amacıyla uygulama hızı 10 mL/dk'yı geçmemelidir.

Uygulama seti tekrar kullanılmaz.