

KULLANMA TALİMATI

JIVI® 500 IU IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Damar yoluyla uygulanır.

Steril

Etkin madde: PEGile B bölümü (domain) silinmiş rekombinant insan koagülasyon faktörü VIII'dir (damoktokog alfa pegol). Her bir JIVI flakonunu nominal olarak 500 IU damoktokog alfa pegol içerir.

Yardımcı maddeler: Sukroz, histidin, glisin, sodyum klorür, kalsiyum klorür dihidrat, polisorbitat 80, glasiyal asetik asit, 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 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. JIVI nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. JIVI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. JIVI nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. JIVI'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. JIVI nedir ve ne için kullanılır?

- JIVI damoktokog alfa pegol etkin maddesini içerir. Etkin madde yavru hamster böbrek hücrelerinde üretilir. Etkin madde üretim sürecinde insan veya hayvan kaynaklı herhangi bir bileşen eklenmeden rekombinant teknoloji kullanılarak üretilir. Faktör VIII, kanda doğal olarak bulunan ve kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan bir proteindir. Damoktokog alfa pegol içeriğindeki proteinin yapısı vücuttaki etkisini uzatmak için değiştirilmiştir (pegile edilmiştir).
- JIVI, hemofili A (kalıtsal faktör VIII eksikliği) hastası olan, daha önce tedavi almış yetişkinler ve 12 yaşından büyük ergenlerde **kanamanın tedavisi ve önlenmesi** için kullanılır. 12 yaşından küçük çocuklarda kullanımı uygun değildir.
- JIVI, toz ve enjeksiyonluk çözelti için çözücü olarak kullanıma sunulmaktadır. Toz, kuru ve beyaz ila hafif sarı renktedir. Çözücü berrak sıvıdır. Sulandırdıktan sonra çözelti berraktır.

- JIVI'nin her bir tekli ambalajında toz için bir adet cam flakon, çözücü için bir adet kullanıma hazır enjektör, ayrı bir piston çubuğu, bir flakon adaptörü ve bir adet damar açma seti yer alır.

2. JIVI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JIVI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Damoktokog alfa pegol ya da bu ilacın içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Fare ya da hamster proteinlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

JIVI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- göğüste sıkışma hissi, kan basıncında düşme (genellikle hızlıca ayağa kalkarken baş dönmesi hissi ile görülür), kaşıntılı kurdeşen, hırıltılı solunum varsa, bulantınız varsa veya bayılacak gibi hissediyorsanız. Bunlar, JIVI ile nadir görülen ciddi ve **ani bir alerjik reaksiyonun** belirtileri olabilir. Böyle bir durumla karşılaştığımızda, **ürünü uygulamayı hemen bırakınız** ve derhal tıbbi yardım alınız.
- normalde kullandığımız dozda JIVI ile kanama kontrolü sağlanamıyorsa. Bu meydana gelirse derhal doktorunuza danışınız. Faktör VIII'e karşı antikorlar (inhibitörler) veya polietilen glikole (PEG) karşı antikorlar geliştirmiş olabilirsiniz. Bunlar kanamanın önlenmesi ve kontrol edilmesinde JIVI'nin daha az etkili olmasına neden olmaktadır. Doktorunuz bunu doğrulamak ve JIVI dozunuzun yeterli faktör VIII seviyeleri sağladığından emin olmak için testler yapabilir. Doktorunuz gerekirse sizi önceki faktör VIII tedavinize geri döndürebilir.
- daha önce farklı bir ürüne karşı faktör VIII inhibitörleri geliştirdiyse.
- kalp hastalığınız varsa ya da kalp hastalığı riskiniz varsa.
- bu ilaç için santral venöz damar yolu cihazı kullanmak zorundaysanız. Aşağıdakiler dahil olmak üzere, kateterin takıldığı cihazla ilgili komplikasyon riskiniz olabilir.
 - bölgesel enfeksiyonlar
 - kanda bakteri
 - kan damarında bir kan pıhtısı

Çocuklar

JIVI 12 yaşından küçük çocuklarda kullanım için değildir.

Dokümantasyon

Biyoteknolojik 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.

JIVI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

JIVI uygulaması yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

JIVI'nin, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

JIVI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

JIVI'nin diğer ilaçları etkileyip etkilemediği veya diğer ilaçlardan etkilenip etkilenmediği bilinmemektedir. Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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. JIVI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

JIVI ile tedavi, hemofili A hastalarının tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından başlatılacaktır. Uygun bir eğitimden sonra hastalar veya hastaya bakan kişiler JIVI'yi evde uygulayabilir. Bu ilacı daima bu kullanma talimatında ve doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Faktör VIII ünitelerinin dozu, Uluslararası Ünite (internasyonel ünite; IU) olarak ölçülmektedir.

Kanamamanın tedavisi

Bir kanamayı tedavi etmek için doktorunuz aşağıdaki gibi faktörlere bağlı olarak dozunuzu ve dozun ne sıklıkta verilmesi gerektiğini hesaplayacak ve ayarlayacaktır:

- kilonuz
- hemofili A hastalığınızın şiddeti
- kanamanın nerede olduğu ve ciddiyeti
- inhibitör gelişip gelişmediği ve seviyelerinin yüksekliği
- gereken faktör VIII seviyesi

Kanamamanın önlenmesi

Kanamamanın önlenmesi için doktorunuz ihtiyacınıza bağlı olarak uygun bir doz ve sıklık seçecektir:

- 5 günde bir kg vücut ağırlığı başına 45-60 IU veya

- 7 günde bir kg vücut ağırlığı başına 60 IU veya
- Haftada iki kere kg vücut ağırlığı başına 30-40 IU

Laboratuvar testleri

Uygun aralıklarla yapılan laboratuvar testleri, her zaman yeterli faktör VIII seviyelerine sahip olduğunuzdan emin olmaya yardımcı olmaktadır. Özellikle büyük ameliyatlarda, kan pıhtılaşması yakından takip edilmelidir.

Tedavi süresi

Hemofili için JIVI tedavisi genellikle yaşam boyu gereklidir.

Uygulama yolu ve metodu:

JIVI, toplam hacme ve kendinizi rahat hissetmenize bağlı olarak 2 ila 5 dakika boyunca damar içine uygulanır. En yüksek hız, dakikada 2,5 mL'dir. JIVI sulandırıldıktan sonra 3 saat içinde kullanılmalıdır.

JIVI'nin uygulama için hazırlanması

Yalnızca bu ilacın ambalajında bulunan malzemeleri (flakon adaptörü, çözücü içeren kullanıma hazır enjektör ve damar açma seti) kullanınız. Bu bileşenler kullanılamıyorsa, lütfen doktorunuza danışınız. Ambalajın herhangi bir malzemesi açılmış veya hasar görmüşse kullanmayınız.

Çözeltideki olası partikülleri uzaklaştırmak için enjeksiyondan önce sulandırarak hazırlanan ürün, **flakon adaptörü kullanılarak filtrelenmelidir.**

Bu ilaç diğer enjeksiyonlar ile **karıştırılmamalıdır.** Bulanık olan veya görünür partikül içeren çözeltileri kullanmayınız. Doktorunuz tarafından verilen ve **bu kullanma talimatının sonunda** sağlanan kullanım talimatlarına uyunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

JIVI 12 yaşından küçük çocuklarda kullanım için değildir.

JIVI'nin ergen (12 yaş ve daha büyük) hastalarda koruyucu ve tedavi dozları yetişkin hastalar ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalarda sınırlı deneyim mevcuttur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Klinik çalışmalarda böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması çalışılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği:

Klinik çalışmalarda karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması çalışılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla JIVI kullandıysanız:

Bu durum meydana gelirse doktorunuza söyleyiniz. Doz aşımı belirtileri bildirilmemiştir.

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

JIVI'yi kullanmayı unutursanız

Sonraki dozu hemen uygulayınız ve daha sonrasında doktorunuzun tavsiye ettiği düzenli aralıklarla uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

JIVI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan JIVI kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi JIVI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Alerjik reaksiyonlar veya ciddi alerjik reaksiyon en **ciddi** yan etkileridir. Bu tür reaksiyonlar gelişirse **JIVI enjeksiyonunu hemen durdurunuz ve doktorunuza danışınız**. Aşağıdaki belirtiler bu reaksiyonların erken uyarıları olabilir:

- göğüste sıkışma hissi/genel olarak iyi hissetmeme
- uygulama bölgesinde yanma ve batma
- kurdeşen, kızarıklık
- ayakta durmaya çalıştığınızda baygınlık hissine neden olan kan basıncında düşme
- hasta hissetme (bulantı)

Daha önce faktör VIII tedavisi (150 günden fazla tedavi) alan hastalarda, inhibitör antikorlar (bkz. Bölüm 2) yaygın olmayan bir şekilde (100 hastadan 1'inden azında) gelişebilir. Eğer inhibitör antikorlar gelişirse ilacınız gerektiği gibi etki göstermeyebilir ve inatçı kanamalar yaşayabilirsiniz. Bu durumda derhal doktorunuzla iletişime geçmeniz gerekir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bu ilaç ile aşağıda yer alan yan etkiler görülebilir.

Çok yaygın

- baş ağrısı

Yaygın

- mide ağrısı
- bulantı, kusma

- ateş
- alerjik reaksiyonlar (kurdeşen, yaygın ürtiker, göğüste sıkışma, hırıltılı solunum, nefes darlığı, düşük kan basıncı (hipotansiyon) şeklinde görülebilir, erken belirtiler için yukarı bakınız)
- enjeksiyon yerinde cilt altında kanama, yoğun kaşıntı, şişme, yanma hissi, geçici kızarıklık gibi bölgesel reaksiyonlar
- sersemlik
- uykuya dalmakta güçlük
- öksürük
- döküntü, cilt kızarıklığı

Yaygın olmayan

- tat alma bozukluğu
- ateş basması
- kaşıntı

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. JIVI'nin saklanması

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

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

JIVI dış ambalajında saklandığında 6 ay boyunca oda sıcaklığında (25°C'ye kadar) saklanabilir. Oda sıcaklığında sakladıysanız son kullanma tarihi 6 ay sonrası ya da kutu ve flakon üzerinde belirtilen son kullanma tarihi (hangisi daha erken ise) olmalıdır.

İlaç buzdolabından çıkarıldığında yeni son kullanma tarihi karton kutunun üzerine yazılmalıdır.

Sulandırdıktan sonra çözeltiyi buzdolabında **saklamayınız**. Kullanıma hazır çözelti 3 saat içinde kullanılmalıdır.

Çözeltinin partikül içerdiğini veya bulanık olduğunu fark ederseniz, bu ilacı **kullanmayınız**.

Bu ilaç tek kullanımlıktır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton kutu ve flakon etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra JIVI'yi kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

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

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

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye/İstanbul
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri:


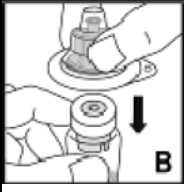
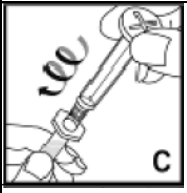
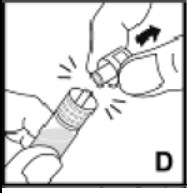
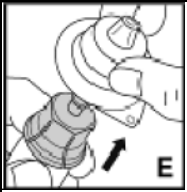
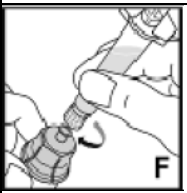
Bayer HealthCare LLC
Berkeley/California/ABD

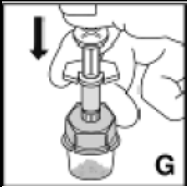
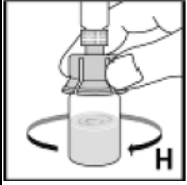
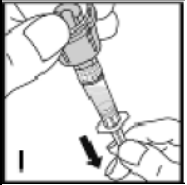

Bu kullanma talimatı 10/09/2021 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

JIVI'nin sulandırılmasına ve uygulamasına ilişkin detaylı talimatlar

Alkollü mendil, gazlı bez, flaster ve turnikeye ihtiyacınız olacaktır. Bu malzemeler JIVI ambalajında bulunmamaktadır.

| | | |
|----|--|---|
| 1. | Ellerinizi sabun ve ılık su kullanarak iyice yıkayınız. | |
| 2. | Açılmamış bir flakon ve bir enjektörü uygun bir sıcaklığa gelinceye kadar elinizde tutunuz (37°C'yi geçmeyiniz). | |
| 3. | Flakonun koruyucu kapağını çıkarınız (A). Flakonun üzerindeki kauçuk tıpayı bir alkollü mendille siliniz ve kullanmadan önce tıpanın havayla kurumasını bekleyiniz. |  |
| 4. | Ürün flakonunu sağlam, kaygan olmayan bir yüzeye yerleştirin. Flakon adaptörünün plastik muhafazası üzerindeki kağıt kılıfı çekerek çıkarınız. Adaptörü plastik muhafazasından çıkarmayınız . Adaptör muhafazasını tutarak, ürün flakonunun üzerine yerleştiriniz ve sıkıca aşağı doğru bastırınız (B). Adaptör, flakon kapağının üzerine oturacaktır. Bu aşamada adaptör muhafazasını çıkarmayınız . |  |
| 5. | Kullanıma hazır çözücü enjektörünü dik tutunuz. Piston çubuğunu şekilde gösterildiği gibi tutunuz ve çubuğu saat yönünde çevirerek vidalı tıpa içine takınız (C). |  |
| 6. | Enjektörü gövdesinden tutarak, enjektör kapağını ucundan çıkarınız (D). Enjektör ucu elinizle veya herhangi bir yüzeye temas etmemelidir. Daha fazla kullanmak üzere enjektörü bir kenara koyunuz. |  |
| 7. | Şimdi adaptör muhafazasını çıkarınız ve atınız (E). |  |
| 8. | Kullanıma hazır enjektörü, saat yönünde çevirerek vidalı flakon adaptörüne takınız (F). |  |

| | |
|--|---|
| <p>9. Piston çubuğunu yavaşça aşağı bastırarak çözücüyü enjekte ediniz (G).</p> |  |
| <p>10. Tüm materyal çözülene kadar flakonu yavaşça kendi etrafında döndürünüz (H). Flakonu çalkalamayınız. Tozun tamamen çözüldüğünden emin olunuz. Çözeltiyi kullanmadan önce partikül madde veya renk değişimi olmadığını kontrol ediniz. Gözle görünür partiküller içeren veya bulanık olan çözeltileri kullanmayınız.</p> |  |
| <p>11. Flakonu, flakon adaptörünün ve enjektörünün uç kısmından tutunuz (I). Pistonu dışa doğru yavaşça ve düz bir şekilde çekerek enjektörü doldurunuz. Flakonun tüm içeriğinin enjektörün içine çekildiğinden emin olunuz. Enjektörü dik tutunuz ve pistonu enjektörde hava kalmayana kadar itiniz.</p> |  |
| <p>12. Kolunuza turnike uygulayınız.</p> | |
| <p>13. Enjeksiyon noktasını belirleyin ve cildi temizleyiniz.</p> | |
| <p>14. Damarı delin ve damar açma setini bir flaster ile sabitleyiniz.</p> | |
| <p>15. Flakon adaptörünü yerinde tutarak, enjektörü flakon adaptöründen çıkarınız (adaptör flakona bağlı kalmalıdır). Enjektörü damar açma setine takınız (J). Enjektöre kan girmediğinden emin olunuz.</p> |  |
| <p>16. Turnikeyi çıkarın.</p> | |
| <p>17. İğnenin konumuna dikkat ederek çözeltiyi bir damarın içine 2 ila 5 dakika boyunca enjekte ediniz. Enjeksiyon hızı rahatınıza göre olmalı, ancak dakikada 2,5 mL'den daha hızlı olmamalıdır.</p> | |
| <p>18. Başka bir doza ihtiyaç duyulursa, yukarıda açıklandığı gibi sulandırılarak hazırlanmış ürünü içeren yeni bir enjektör kullanınız.</p> | |
| <p>19. Başka bir doz gerekmiyorsa, damar açma setini ve enjektörü çıkarınız. Uzattığınız kolunuzdaki enjeksiyon yeri üzerinde bir gazlı bezi yaklaşık 2 dakika kadar sıkıca tutunuz. Son olarak, enjeksiyon yerine küçük bir bandaj uygulayınız ve bir flasterin gerekip gerekmediğini değerlendiriniz.</p> | |
| <p>20. JIVI'yi her kullandığınızda, ürünün adını ve seri numarasını not almanız önerilmektedir.</p> | |
| <p>21. Herhangi bir ilacı atık su veya ev atıklarıyla atmayınız. Artık kullanmayacağınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza veya doktorunuza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.</p> | |