KULLANMA TALİMATI

REFACTO® AF 250 IU IV Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz ve Çözücü
Toplar damar içine uygulanır.

Steril, apirojen

- ***Etkin madde:*** Her flakon 250 IU moroktokog alfa (rekombinant koagülasyon faktörü VIII) içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sukroz, kalsiyum klorür dihidrat, L-histidin, polisorbat 80 ve sodyum klorür, enjeksiyonluk su, hidroklorik asit.

▼ 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. REFACTO AF nedir ve ne için kullanılır?
2. REFACTO AF'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. REFACTO AF nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5 REFACTO AF'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. REFACTO AF nedir ve ne için kullanılır?

REFACTO AF kanınızın pıhtılaşmasına yardımcı olan ve pıhtılaşma faktörü VIII olarak bilinen bir protein içerir. Hemofili A (doğuştan gelen faktör VIII eksikliği) hastalarında yeterli düzeyde faktör VIII bulunmamaktadır. REFACTO AF kanama olaylarını düzeltmek ya da önlemek için, acil durumlarda, cerrahi müdahale yapılması gereken durumlarda Hemofili A hastalarında, geçici olarak eksik olan pıhtılaşma faktörünün yerine kullanılır. REFACTO AF laboratuvar ortamında rekombinant DNA teknolojisi ile üretilir, kan bağışında bulunan kişilerin kanlarından elde edilmez (plazma kaynaklı faktör VIII değildir).

REFACTO AF enjeksiyonluk toz içeren cam flakonda kullanıma hazır şırınga içerisindeki çözücü ile birlikte sunulmaktadır. Her paket, 1 flakon REFACTO AF 250 IU Enjeksiyonluk Çözelti İçin

Toz, 1 adet 4 ml steril çözücü ile doldurulmuş kullanıma hazır şırınga ve 1 piston, 1 adet steril flakon adaptörü hazırlama aracı, 1 adet steril infüzyon seti, 2 adet alkollü temizleme bezi, 1 adet flaster, 1 adet gazlı bez içerir.

2. REFACTO AF'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REFACTO AF'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Moroktokog alfa'ya ya da REFACTO AF'de yer alan herhangi bir bileşene karşı alerjiniz (aşırı duyarlığınız) varsa,
- Hamster proteinlerine karşı alerjik iseniz.

REFACTO AF'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Alerjik reaksiyonlarınız (aşırı duyarlılık) varsa. Bazı alerjik reaksiyon belirtileri: Nefes almada güçlük, nefes darlığı, şişme, kurdeşen, kaşıntı, göğüste daralma hissi, hırıltılı solunum, tansiyon düşmesi. Anafilaksi, yutma ve/veya nefes alma güçlüğüne, yüz ve/veya ellerde kızarma ve/veya şişmeye neden olabilen şiddetli bir alerjik reaksiyondur. Bu belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa derhal damar içine vermeyi (infüzyonu) durdurunuz ve acilen doktorunuza ya da acil servis birimlerine başvurunuz. Şiddetli alerjik reaksiyon durumlarında alternatif tedavi düşünülmelidir.
- Beklenilenin aksine kanamanız durmazsa, doktorunuza ya da acil servis birimlerine başvurunuz.
- Kanama her zaman kullandığınız doz ile kontrol altına alınamıyorsa. Faktör VIII ürünleri kullanan hastalarda bazen faktör VIII'e karşı vücudun kendi ürettiği savunma hücreleri [antikorlar (faktör VIII inhibitörleri)] gelişebilir, bu da faktör VIII ürününün istenilen etkiyi gösterememesine neden olabilir. REFACTO AF tedavisi sırasında faktör VIII inhibitörlerinin durumu ile ilgili takip edilmeniz gerekmektedir.

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

REFACTO AF'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
Geçerli değildir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde iseniz REFACTO AF'yi doktorunuzun yönlendirmeleri doğrultusunda kullanmalısınız. REFACTO AF'nin üreme yeteneği ya da gebe kadınlarda bebek üzerinde etkileriyle ilgili yeterli bilgi yoktur. Gebelik durumunda doktorunuz REFACTO AF tedavisini sonlandırmanızı önerebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza

danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde iseniz REFACTO AF'yi doktorunuzun yönlendirmeleri doğrultusunda kullanmalısınız.
Araç ve makine kullanımı
REFACTO AF'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi bulunmamaktadır.

REFACTO AF'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ürün sulandırılmış tozunun her flakonunda 1.23 mmol (ya da 29 mg) sodyum içerir. Sodyum (tuz) kontrollü bir diyet uyguluyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bu ürünün diğer ilaçlarla etkileşimi incelenmemiştir, dolayısıyla diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı hakkında bilgi yoktur.

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. REFACTO AF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
REFACTO AF ile tedavi, Hemofili A hastalarının tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından başlatılmalıdır. Doktorunuz alacağınız REFACTO AF dozunu belirleyecektir. Bu doz ve süre faktör VIII yerine koyma tedavisine bireysel ihtiyacınıza dayanmaktadır. REFACTO AF birkaç dakikalık enjeksiyon ile bir toplardamar içine verilir. Hastalar ve hasta yakınları uygun şekilde eğitim aldıktan sonra REFACTO AF enjeksiyonunu uygulayabilir.

Seyahate çıkmadan önce doktorunuza danışınız. Seyahatiniz sırasında tedaviniz için yeterli olacak miktarda faktör VIII ürününü yanınızda bulundurunuz.

REFACTO AF'yi her kullandığınızda ürünün kutu üzerindeki ismini ve seri numarasını kaydetmeniz önerilmektedir. Herhangi bir yan etkinin raporlanması ya da seri numarasını günlüğünüze kaydetmek için, flakonda bulunan çıkarılabilir etiketlerden birini kullanabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:
REFACTO AF intravenöz yoldan infüzyon (toplar damar içine serum şeklinde) olarak verilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
REFACTO AF yeni doğanlar dahil olmak üzere her yaştan çocukta kullanılabilir. 6 yaşından küçük çocuklarda yetişkinlere göre daha yüksek dozda ilaç uygulanması gerekebilir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yapılan çalışmalarda REFACTO AF'nin 65 yaş ve üzerindeki kişiler ile gençlerdeki etkisi arasında

fark olup olmadığı tespit edilememiştir. Bu nedenle REFACTO AF'nin yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir kullanım yoktur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REFACTO AF kullandıysanız:
REFACTO AF'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REFACTO AF'yi kullanmayı unutursanız
Bir dozu almayı unutursanız, aklınıza gelir gelmez o dozu alınız. Ancak, eğer bir sonraki ilaç alma saatiniz yaklaştıysa atladığınız dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REFACTO AF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. Tedavi, doktor kontrolünde sonlandırılacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi REFACTO AF de herkeste görülmemekle birlikte yan etkilere neden olabilir.

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

Alerjik reaksiyonlar
Eğer şiddetli, ani alerjik reaksiyonlar (anafilaktik) oluşursa, enjeksiyon hemen durdurulmalıdır. Aşağıda belirtilen alerjik reaksiyonların erken belirtilerinden herhangi birini fark ettiğiniz anda, hemen doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Döküntü, kurdeşen, kabarcıklar, genel kaşıntı
- Dudakların ve dilin şişmesi
- Nefes almada güçlük, hırıltılı nefes alma, göğüste sıkışma
- Genel olarak iyi hissetmeme
- Sersemlik ve bilinç kaybı

Nefes almada güçlük ve (neredeyse) bayılma dahil şiddetli belirtiler acil tedavi gerektirir.
Şiddetli, ani alerjik (anafilaktik) reaksiyonlar yaygın değildir (100 hastanın en fazla 1'ini etkiler)

İnhibitör gelişimi

Hemofili A hastalarında faktör VIII'e karşı faktör VIII'in etkisini yok edici vücudun kendi ürettiği savunma hücreleri [antikorlar (inhibitörler)] gelişebilir. Böyle bir durumun belirtisi, kanama tedavisinde kullanılan REFACTO AF miktarında artış ve/veya tedaviden sonra devam eden kanamadır. Bu durumda bir hemofili merkezi ile görüşülmesi önerilmektedir. Doktorunuz inhibitör gelişimi ile ilgili değerlendirme yapabilmek için sizi takip etmek isteyebilir. Bir araştırmada, REFACTO AF alan hastaların yaklaşık %2'sinde inhibitör gelişimi meydana gelmiştir.

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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler:
- Daha önce Faktör VIII tedavisi almamış hastalarda inhibitör gelişimi
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Eklem ağrısı
- Ateş

Yaygın görülen yan etkiler:
- Kanama
- Daha önce Faktör VIII tedavisi almış hastalarda inhibitör gelişimi
- Sersemlik
- İştah kaybı, ishal, kusma, mide ağrısı, bulantı
- Kurdeşen, döküntü, kaşıntı
- Kas ağrısı
- Ürperti hissi, kateter bölgesinde reaksiyon
- Belirli kan testlerinde faktör VIII antikorlarında yükselme

Yaygın olmayan yan etkiler:
- Ciddi alerjik reaksiyon
- Uyuşukluk, uykululuk hali, tat almada değişiklik
- Göğüs ağrısı, hızlı kalp atışı, çarpıntı
- Düşük kan basıncı, kan pıhtısı ile ilişkili venlerde ağrı ve kızarıklık, yüzde kızarma
- Nefes darlığı
- Aşırı terleme
- Kuvvetsizlik, ağrı dahil enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
- Kalp enzimlerinde hafif yükselme
- Karaciğer enzimlerinde yükselme, bilirubin düzeyinde artış.

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. REFACTO AF'nin saklanması

REFACTO AF'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

REFACTO AF 2–8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Flakon, tek seferlik olmak üzere oda sıcaklığında (25°C'ye kadar) 3 ayı geçmeyecek şekilde saklanabilir. Bu dönemin sonunda ürün buzdolabına geri konulmamalıdır, kullanılmalı ya da atılmalıdır. Saklama sırasında ürün flakonu uzun süre ışığa maruz bırakılmamalıdır. REFACTO AF'yi buzdolabından çıkardığınız tarihi dış kutunun üzerine not ediniz ve oda sıcaklığında saklayınız (25°C'ye kadar). Işıktan korumak için flakonu dış kutunun içinde saklayınız.

Çözücü içeren kullanıma hazır enjektör ise 2–8°C ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanabilir.
Ürünü sulandırdıktan sonraki 3 saat içinde kullanınız.

Çözelti şeffaf ila hafif opak arasında ve renksiz olmalıdır. Bulanık ya da içinde parçacıklar görülen ürünü kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız
REFACTO AF'yi son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi:
Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretici:
Wyeth Farma S.A.
Madrid, İspanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Sulandırarak hazırlama ve uygulama
Aşağıda tarif edilen yöntem REFACTO AF'nin sulandırılarak hazırlanması ve uygulanması için bir kılavuz niteliğindedir. Hastalar, doktorları tarafından tarif edilen özel hazırlama ve uygulama yöntemlerine uymalıdır.

Sulandırarak hazırlama işlemi için sadece kutudan çıkan kullanıma hazır enjektörü kullanınız. Uygulama için diğer steril tek kullanımlık enjektörler kullanılabilir.

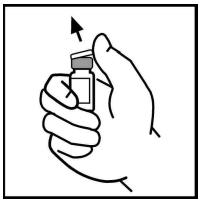
REFACTO AF enjeksiyonluk dondurularak kurutulmuş toz kutuda yer alan çözücü [sodyum klorür 9 mg/ml (% 0.9) çözeltisi] ile hazırlandıktan sonra damar içine intravenöz enjeksiyon yolu ile uygulanır. REFACTO AF diğer infüzyon çözeltileri ile karıştırılarak kullanılmamalıdır.

Aşağıda belirtilen hazırlama ve uygulama işlemlerine geçmeden önce ellerinizi mutlaka yıkayınız. Sulandırarak hazırlama işleminde aseptik (temiz ve hastalık yapan mikroorganizma içermeyen) bir teknik kullanılmalıdır.

Sulandırma:

1. Dondurularak kurutulmuş REFACTO AF flakonunu ve kullanıma hazır çözücü enjektörünü oda sıcaklığına getiriniz.

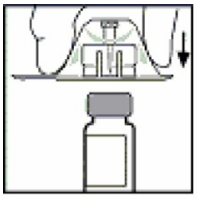
2. Kauçuk tıpanın orta bölümünü açığa çıkaracak şekilde REFACTO AF flakonundaki plastik geçme kapağı kaldırınız.



3. Flakonun tepesini kutuda yer alan alkollü pamuk ya da başka bir antiseptik çözelti ile siliniz ve kurumaya bırakınız. Kauçuk tıpayı temizledikten sonra elinizle dokunmayınız ya da başka bir yüzeye temas etmesini engelleyiniz.

4. Şeffaf, plastik flakon adaptör paketinin kapağını geriye doğru sıyırınız. Adaptörü ambalajından çıkarmayınız.

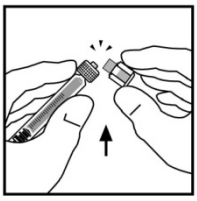
5. Flakonu düz bir zemin üzerine koyunuz. Adaptörü ambalajının üzerinden kavrayarak flakona yerleştiriniz. Adaptörü flakonun tıpasını delerek flakona tam olarak yerleşmesini sağlayana kadar ambalajın üzerine sıkıca bastırınız.



6. Adaptörün ambalajını çıkartınız ve atınız.

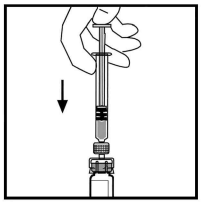
7. Enjektör çubuğunu, çubuğu enjektörün tıpasındaki girişe yerleştirip sağlam bir şekilde yerine oturana kadar itip çevirerek çözücü enjektörüne takınız.

8. Sıkıştırmaya karşı dayanıklı plastik kapak ucunu başlıktaki perforajı kopararak çözücü enjektörden ayırınız. Bu işlem için perforaj tamamen kırılana kadar başlığı aşağı ve yukarı doğru eğiniz. Başlığın iç kısmına ya da enjektörün ucuna dokunmayınız. Sulandırılmış REFACTO AF'nin derhal uygulanmadığı durumlarda başlığın tekrar geri takılması gerekebilir, bunun için başlığı tepe kısmının üzerinde duracak biçimde bir kenarda tutunuz.

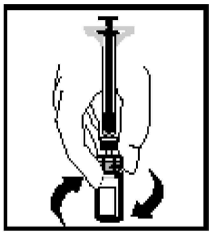


9. Flakonu düz bir zemin üzerine yerleştiriniz. Çözücü enjektörünün ucunu adaptörün giriş kısmına itip bağlantı sağlanana kadar saat yönünde çevirerek çözücü enjektörünü flakonun adaptörü ile birleştiriniz.

10. Çözücünün tamamını REFACTO AF flakonuna zerk etmek üzere pistonu yavaşça ileriye doğru itiniz.



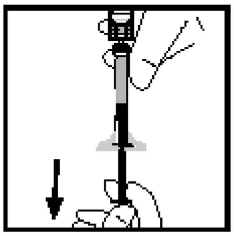
11. Tozun tamamı çözülene kadar adaptöre bağlı enjektör ile birlikte flakonu yavaşça kendi ekseni etrafında döndürünüz.



12. Elde edilen son çözelti uygulamadan önce parçacık kontrolü için gözden geçirilmelidir. Çözelti şeffaf ila hafif opak arasında ve renksiz olmalıdır.

    Not: Eğer infüzyon başına bir flakondan daha fazla REFACTO AF kullanıyorsanız her flakon yukarıda belirtilen şekilde hazırlanmalıdır. Adaptör yerinde bırakılarak çözücü enjektörü çıkarılmalıdır; hazırlanmış olan çözeltiyi her flakondan geri çekmek üzere tek, büyük bir plastik-cam kilitli enjektör (luer lock enjektör) kullanılabilir.

13. Enjektörün pistonunu sonuna kadar ittirdikten sonra flakonu ters çeviriniz. Çözeltinin tamamını flakon adaptörü aracılığı ile enjektöre geri çekiniz.



14. Yavaşça çekerek ve saat yönünün tersine çevirerek enjektörü flakon adaptöründen ayırınız. Adaptöre bağlı olan flakonu atınız.

    Not: Çözelti hemen kullanılmayacaksa enjektörün kapağı dikkatli bir şekilde geri takılmalıdır. Enjektörün ucuna ya da kapağın iç kısmına dokunmayınız.

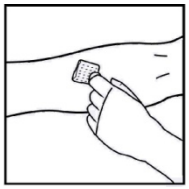
REFACTO AF seyreltildikten sonraki 3 saat içinde kullanılmalıdır. Seyreltilmiş REFACTO AF uygulamadan önce oda sıcaklığında saklanabilir.

Uygulama (Damar içine enjeksiyon):

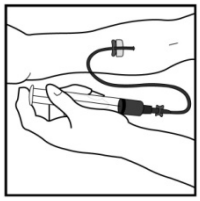
REFACTO AF bu paket ile birlikte verilen infüzyon seti ve kullanıma hazır çözücü enjektörü ya da tek kullanımlık bir steril plastik-cam kilitli enjektör (luer lock enjektör) kullanılarak uygulanmalıdır.

1. Enjektörü infüzyon tüpünün giriş ucuna takınız.

2. Turnike uygulayınız ve enjeksiyon bölgesindeki deriyi paketin içinde yer alan alkollü pamukla iyice temizleyiniz.



3. İnfüzyon setindeki iğneyi doktor tarafından gösterildiği şekilde toplar damara yerleştiriniz ve turnikeyi çözünüz. Enjektörü geriye çekerek infüzyon setinde hiç hava kalmamasını sağlayınız. Sulandırılmış ürün damar içine bir kaç dakikada enjekte edilecektir. İnfüzyonun daha rahat yapılabilmesi amacıyla doktorunuz önerilen infüzyon hızını değiştirebilir.



Çözeltiyi, boş flakonları ve kullanılmış iğne ve enjektörleri lütfen tıbbi atıklar için uygun olan bir kutuya atınız, çünkü uygun şekilde yok edilmeyen tıbbi atıklar diğer insanlara zarar verebilir.