

KULLANMA TALİMATI

KOATE-DVI 1000 IU / 10 mL IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü
Damar içine uygulanır.
Steril, apirojen.

Etkin madde: Her bir doz içinde 1000 IU Koagülasyon Faktör VIII içerir. Flakonun her bir ml'si 100 IU Koagülasyon Faktör VIII içerir.

Yardımcı maddeler: Albümin (insan), sodyum klorür, L-histidin, kalsiyum klorür, 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 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. KOATE-DVI nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. KOATE-DVI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. KOATE-DVI nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. KOATE-DVI'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOATE-DVI nedir ve ne için kullanılır?

KOATE-DVI, intravenöz (damar içi) yolla uygulanan, insan antihemofilik faktörünün (Faktör VIII) steril, değişken olmayan (stabil), artırılmış ve kurutulmuş konsantresidir.

- KOATE-DVI, plazma pıhtılaşma faktörü (Faktör VIII) aktivite eksikliğinin olduğu, kanın pıhtılaşmamasından ileri gelen ve kalıtım yoluyla geçen bir hastalık olan hemofili tedavisi için (Hemofili A) kullanılır.
- KOATE-DVI, hemofilisi olan kişilerde ameliyatın seçilmesi ile acil uygulanması veya kanama nöbetlerinin düzeltilmesi/ önlenmesi için eksik olan pıhtılaşma faktörünün geçici olarak yerine konulmasını sağlar.
- Ayrıca KOATE-DVI piyasada; 250 IU/ 5 mL IV enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon, KOATE-DVI 500 IU/ 5 mL IV enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon, KOATE-DVI 1000 IU/ 10 mL IV enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon şekillerinde mevcuttur.

2. KOATE-DVI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
KOATE-DVI sadece intravenöz yolla (damar yolu ile) uygulanmalıdır.

KOATE- DVI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- KOATE-DVI'nın içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız veya alerjiniz varsa KOATE-DVI'yi kullanmayınız.

KOATE-DVI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

KOATE-DVI insan kanı plazmasından elde edilmektedir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. Eğer kanı toplanan kişiler yeterince araştırılmaz ve bu kişilerin kanında bazı virüs testleri yapılmaz ise elde edilecek ürünlerde hastalık yapıcı etkenlerin bulunması ihtimali belirecektir. Bu tür ürünlerin etkeni taşıma riski kanı toplanan kişilerin gözlenmesi, bazı virüs testlerinin yapılması ve virüslerin plazmadan uzaklaştırılmasıyla azaltılabilmektedir. Ancak tüm bu önlemlere rağmen, insan kanı plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir.

İnsan plazmasından yapılan ürünler, virüsler ve teorik olarak, deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jacob hastalığı) gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanları bulaştırma riski, plazma verenlerin belirli virüslere önceden maruz kalıp kalmadığının izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının halihazırda varlığının test edilmesi ve belirli virüslerin yok edilmesi ve/veya inaktivasyonu ile azaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık bulaştırabilirler. Ayrıca, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların bu ürünleri içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur. Kan veya plazma ürünleri infüzyonu uygulanan bireylerde başta Hepatit C olmak üzere HIV, Hepatit B, Hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için ve Hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslerin viral enfeksiyonlarının belirti ve semptomları gelişebilir.

Tüm bu önlemlere rağmen, insan kanı plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir. Bu nedenle KOATE-DVI'yi kullandıktan sonra da bu ürünün seri numarasını ve kayıtlarını dikkatlice saklayınız. KOATE-DVI flakonunu bir kez kullanınız. Aynı flakonunu ikinci bir kez kullanmayınız veya başka insanlara kullandırmayınız.

KOATE-DVI kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

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

İnhibitör (antikor) oluşumu tüm Faktör VIII ilaçları ile tedavi sırasında ortaya çıkabilecek bilinen bir komplikasyondur. Bu inhibitörler, özellikle yüksek düzeylerde, tedavinin düzgün bir şekilde çalışmasını durdurur. Siz veya çocuğunuz bu inhibitörlerin gelişimi açısından dikkatli bir şekilde takip edileceksiniz. Sizin veya çocuğunuzun kanaması KOATE-DVI ile kontrol altına alınamıyorsa, derhal doktorunuza bilgi veriniz.

KOATE-DVI'nin yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOATE-DVI'nin gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir. Eğer hamile iseniz doktorunuzun sadece açıkça gereksinim duyduğu durumlarda, yarar / risk oranını dikkate alarak KOATE-DVI'yı kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da KOATE-DVI tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve KOATE-DVI tedavisinin emziren anne açısından faydası doktorunuz tarafından değerlendirilecektir.

Araç ve makine kullanımı

KOATE-DVI'nin araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında çalışmalar yapılmamıştır. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

KOATE-DVI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum: KOATE-DVI 10 mL'lik dozunda 0,088 g sodyum ihtiva eder. Eğer tansiyon hastalığınız varsa veya sodyum kısıtlaması olan bir diyet yapıyorsanız doktorunuza durumunuzu bildirmelisiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KOATE-DVI damar içi uygulanan başka ilaçlarla karıştırılmamalı ve beraber kullanılmamalıdır.

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. KOATE-DVI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, hastalığınızın durumuna bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Ürünü kullanmadan önce oda sıcaklığına getiriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine (intravenöz olarak) uygulayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: KOATE-DVI çocuk hastalarda çalışılmamıştır. KOATE-DVI, doktorunuzun belirleyeceği dozda ve infüzyon hızında dikkatli bir şekilde ayarlanması durumunda çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı: KOATE-DVI'nın 65 yaş üstü hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Doktorunuzun gerekli gördüğü durumlarda KOATE-DVI'yı kullanınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: KOATE-DVI'nın böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerdeki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Doktorunuz yarar/zarar oranını dikkate alarak açıkça ihtiyaç duyduğu durumlarda KOATE-DVI'yı uygulamalıdır.

Eğer KOATE-DVI'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOATE-DVI kullandıysanız:

KOATE-DVI size hastane ortamında uygulanacaktır. Dolayısıyla size uygulanacak doz sağlık personeli tarafından ayarlanacaktır.

KOATE-DVI'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KOATE-DVI'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KOATE-DVI'nın belirlenen dozunu zamanında uygulamayı unutursanız, takip eden dozların nasıl uygulanacağını doktorunuza danışınız. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

KOATE-DVI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

KOATE-DVI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KOATE-DVI'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Koagülasyon Faktörü VIII ürünleri için potansiyel yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Faktör VIII inhibisyonu (HTGH) *

Yaygın olmayan:

- Faktör VIII inhibisyonu (TGH) *
- Gerginlik hissi
- Baş ağrısı, uyuşma (parestezi), uykululuk hali (somnolans)
- Bulanık görme
- Kusma, bulantı, karın ağrısı
- Ateş, titreme, halsizlik, infüzyon yerinde batma

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Ani aşırı duyarlılık (anafilaksi)
- Kol, kulak ile yüzde karıncalanma
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Kaşıntı, kurdeşen
- Göğüs sıkışması

Çok Seyrek:

- Kansızlık(anemi), artan kanama eğilimi, kanda aşırı fibrinojen bulunması (hiperfibrinojenemi)

* HTGH (Daha önce hiç tedavi görmemiş hastalar) klinik çalışmalarında rapor edilmiştir. TGH'de (Daha önce tedavi görmüş hastalar) rapor edilmiştir.

Inhibitör antikorları, önceden Faktör VIII ilaçları ile tedavi edilmemiş çocuklarda, (bkz. bölüm KOATE-DVI'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ) çok yaygın bir şekilde oluşabilir (1/10 hastanın üzerinde); bununla birlikte, Faktör VIII ile önceden tedavi edilmiş (150 günden fazla süren tedavi) hastalarda ise risk yaygın değildir (1/100 hastanın altında). Bu durumda, sizin veya çocuğunuzun ilacı istenilen etkiyi oluşturmayabilir ve siz veya çocuğunuzda geçmeyen kanama meydana gelebilir. Bu durumda, derhal doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

Şimdiye kadar teyit edilmiş bir enfeksiyona neden olan madde (enfeksiyöz ajan) bulaştırma vakası bulunmamaktadır.

Enfeksiyon riskiyle ilgili bilgiler için Bölüm 2'deki "KOATE-DVI'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" başlığı altındaki bilgilere bakınız.

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. KOATE-DVI’nin saklanması

KOATE-DVI’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında), serin ve kuru yerlerde saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Aşırı ısı ve ışıktan koruyunuz. Çözelti içinde yüzen veya dibe çöken parçacıklar (partikül) veya çözeltide renk değişikliği gözlemlediğinizde kullanmayınız. Tek bir kullanım içindir. Flakonda kalan çözeltiyi atınız. Sulandırıldıktan sonra 3 saatte kullanınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOATE-DVI’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İstanbul
Tel: 0 216 4284029
Faks: 0 216 4284086

Üretim yeri:

Grifols Therapeutics LLC
8368 US 70 Bus HWY W.
Clayton, NC 27520, Amerika

Bu kullanma talimatı 28/01/2019 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

Tek kullanımdan sonra iğneleri keskin aletler kabına yerleştirin. Sulandırılmış KOATE-DVI da

dahil olmak üzere tüm aletleri prosedürlere göre imha ediniz.

Uygulama şekli:

KOATE-DVI'nın her şişesi, etiketi üzerinde bildirilen internasyonel (IU) ünitelerde insan antihemofilik faktör içermektedir. Sulandırılmış ilacı direkt enjeksiyon veya damla infüzyonuyla intravenöz olarak veriniz. Ürünü, sulandırma sonrası 3 saat içinde sadece intravenöz yolla uygulayınız.

Aşağıda verilen direktiflere göre ilacı sulandırınız. Uygulama hızı, hastalardaki kişisel yanıtı göre adapte belirleyiniz. Ancak 5-10 dakika içinde ilk dozun uygulanması genellikle iyi tolere edilmektedir.

Aseptik kurallara uyunuz. İğneleri veya şişelerin steril lastik tıplarını hiçbir şekilde steril olmayan yüzeylere temas ettirmeyiniz. Kontamine olmuş tüm iğneleri hemen atınız ve yeni bir iğne seti kullanınız.

1. Tüm materyali kutudan çıkardıktan sonra sulandırıcıyı, oda sıcaklığı olan 25°C'ye gelene kadar bekletiniz.
2. Her flakonun ağzındaki plastik kapakları açtıktan sonra, kauçuk tıplarını alkollü pamuk ile temizleyiniz. Temizleme sonrasında, lateks (kauçuk) tıpa ile herhangi bir nesneyi temas ettirmeyiniz.
3. Transfer iğnesinin kısa olan sonundaki plastik kılıfı dikkatlice çıkartınız. Açığa çıkan iğneyi, sulandırıcı şişenin kauçuk tıpasına batırınız.
4. Dikkatlice, transfer iğnesinin diğer sonundaki kılıfı kavrayınız ve çıkarmak için bükünüz.
5. Seyreltici flakonu ters çeviriniz ve 45°'lik açıda konsantreyi içeren flakon içine ilişik iğneyi yerleştiriniz. Bu, köpürmeyi en aza indirirken, konsantreyi içeren flakonun duvarına karşı seyrelticinin direkt akmasını sağlayacaktır. Vakum, seyrelticiyi konsantre flakonu içine çekecektir.
6. Seyreltici şişe ve transfer iğnesini çıkartınız.
7. Seyrelticinin eklenmesi sonrasında hemen, 10-15 saniye boyunca kuvvetlice karıştırınız, sonra tam olarak çözününceye kadar sürekli olarak çeviriniz. Biraz köpürme oluşacaktır ama aşırı köpük oluşumundan sakınınız. Uygulama öncesinde renk kaybı ve partikül maddeleri için flakon görsel olarak incelenmelidir.
8. Sulandırılmış KOATE-DVI flakonunun tepesini tekrar alkol ile siliniz ve kurumaya bırakınız.
9. Ambalajından filtre iğnesini çıkartıp, steril şırıngaya takınız. Filtre iğnesi içinden şırıngaya KOATE-DVI çözeltisini çekiniz.
10. Şırıngadan filtre iğnesini ayırınız ve uygulama için uygun enjeksiyon veya kelebek iğnesini yerleştiriniz. Filtre iğnesini kap içine atınız.
11. Eğer, aynı hastaya bir şişeden daha fazla KOATE- DVI uygulanacak ise, aynı enjektöre filtre iğnesi aracılığıyla her iki şişenin içeriği de çekilebilir.

Konsantre flakon içinde eğer, vakum kaybolacak olursa, seyreltici flakondan steril suyu uzaklaştırmak için steril şırınga ve iğne kullanınız; suyu konsantre şişesinin duvarına doğru püskürtünüz.

