

KULLANMA TALİMATI

IDELVION 2000 IU enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Sulandırıldıktan sonra damar içine uygulanır.

Steril

Etkin maddeler: Her bir flakon 2000 IU albutrepenonakog alfa içerir. 5 mL enjeksiyonluk su ile sulandırıldıktan sonra çözelti 400 IU/mL albutrepenonakog alfa içerir. Faktör IX Çin Hamsteri Ovaryum hücrelerinden elde edilir.

Yardımcı maddeler: Sukroz, polisorbat 80, mannitol, trisodyum sitrat dihidrat ve HCl (pH ayarlaması için)

▼ 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. **IDELVION nedir ve ne için kullanılır?**
2. **IDELVION'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **IDELVION nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **IDELVION'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. IDELVION nedir ve ne için kullanılır?

IDELVION, doğal kan pıhtılaşma (koagülasyon) faktörü IX'in yerine geçen bir hemofili (kanın normal olarak pıhtılaşmadığı bir hastalık) ilacıdır. IDELVION'un içerisindeki etkin madde albutrepenonakog alfadır (albumin ile rekombinant füzyon proteinini bağlayan koagülasyon faktörü IX (rIX-FP)). Bu etkin madde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmektedir.

Faktör IX, kan pıhtılaşması ile ilgilidir. Hemofili B hastalarında bu faktör eksiktir; bu durum kanlarının olması gerektiği kadar hızlı şekilde pıhtılaşmadığı ve dolayısıyla artan bir kanama eğiliminin var olduğu anlamına gelir. IDELVION, hemofili B hastalarında, kanın pıhtılaşmasını



sağlamak üzere faktör IX yerine geçerek etki gösterir.

IDELVION, hemofili B'si (doğuştan faktör IX eksikliği veya Christmas hastalığı olarak da adlandırılır) olan tüm yaş grubundaki hastalarda, faktör IX'in eksikliğinin neden olduğu kanamayı önlemek veya durdurmak için kullanılır.

IDELVION açık sarı – beyaz renkli toz olarak sunulmaktadır ve çözücü olarak enjeksiyonluk su ile birlikte tedarik edilmektedir.

Enjeksiyonluk su ile birlikte sulandırılan çözelti berrak –hafif opak, sarı – renksiz olmalıdır; yani ışığa tutulduğunda parlak olabilir, fakat görünür partikül içermemelidir.

Birincil ambalaj

Tıpalı (kauçuk), diskli (plastik) ve kapaklı (alüminyum) 10 mL'lik toz içeren flakon (tip I cam) ve tıpalı (kauçuk), diskli (plastik) ve kapaklı (alüminyum) 5 mL'lik enjeksiyonluk su içeren flakonda (tip I cam) kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulur.

Her bir kutuda; 1 adet toz içeren flakon, 1 adet 5 mL enjeksiyonluk çözelti, 1 adet filtre transfer cihazı 20/20 bulunur.

Uygulama seti (dahili kutu): 1 adet tek kullanımlık 10 mL'lik enjektör, 1 adet kelebek infüzyon seti, 2 adet alkollü mendil, 1 adet steril olmayan plaster

2. IDELVION'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

IDELVION'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye (albutroponakog alfa) veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden (bkz. Bölüm 6) herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Hamster proteinlerine karşı alerjiniz varsa

IDELVION'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

IDELVION'u kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

- Alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar olasıdır. Ürün, eser miktarda hamster proteini içerir (ayrıca bkz. "IDELVION'u aşağıdaki durumlarda kullanmayınız"). **Alerjik reaksiyon semptomları meydana gelirse, ilacı kullanmayı hemen bırakmalı ve derhal doktorunuzla görüşmelisiniz. Doktorunuz aşırı duyarlılık reaksiyonlarının erken belirtileri hakkında sizi bilgilendirmelidir.** Bu belirtilere; kurdeşen, genel deri döküntüsü, göğüste sıkışma, hırıltı, düşük tansiyon (hipotansiyon) ve anafilaksi (nefes almada ciddi zorluğa veya baş dönmesine neden olan ciddi bir alerjik reaksiyondur) dahildir.
- Faktör IX ile alerjik reaksiyon riski nedeniyle; IDELVION ile başlangıç uygulamanız, alerjik reaksiyonlar için uygun tedavinin sağlanabileceği tıbbi gözlem altında gerçekleştirilmelidir.
- **İnhibitör oluşumu** (nötralize edici antikolar), tedavi sırasında meydana gelebilen, tedavinin düzgün çalışmasını önleyen bilinen bir komplikasyondur. Eğer kanamanız IDELVION ile kontrol altına alınamıyorsa; bu durumu derhal doktorunuza bildirin. İnhibitör gelişimi açısından dikkatli bir şekilde takip edilmeniz gerekir.
- Karaciğer veya kalp hastalığınız varsa ya da yakın zamanda büyük bir ameliyat geçirdiyseniz; kan pıhtılaşması komplikasyonları için risk artışı olması sebebiyle, doktorunuzu bilgilendiriniz.
- IDELVION enjeksiyonu için bir merkezi venöz erişim cihazına ihtiyacınız varsa; lokal enfeksiyonlar, kanda bakteri (bakteriyemi) ve kateterin yerleştirildiği kan damarında kan pıhtılaşması oluşumu (tromboz) gibi komplikasyon riskleri doktorunuz tarafından



değerlendirilmelidir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde IDELVION yalnızca açık bir şekilde belirtiliyor ise uygulanmalıdır.

IDELVION ile tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde IDELVION yalnızca açık bir şekilde belirtiliyor ise uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

IDELVION araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez. Ancak baş dönmesini de içeren sersemlik haline neden olabileceğinden araç ve makine kullanımını etkileyebileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

IDELVION'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

IDELVION, maksimum dozun uygulanması durumunda (15 mL= 6000 IU) her dozunda (vücut ağırlığı 70 kg) 25,8 mg'a (1,13 mmol) kadar sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Kullanım kaydı

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. IDELVION nasıl kullanılır?

Tedaviniz, kan pıhtılaşma rahatsızlıklarının tedavisi konusunda tecrübeli bir doktor tarafından başlatılmalı ve takip edilmelidir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İhtiyacınız olan IDELVION dozu doktorunuz tarafından belirlenecektir. Almanız gereken IDELVION miktarı ve tedavi süresi şu koşullara bağlıdır:

- Hastalığınızın şiddetine
- Kanama bölgesine ve yoğunluğuna
- Klinik durumunuza ve yanıtınıza



- Kilonuza

Doktorunuz tarafından verilen talimatlara uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Genel talimatlar

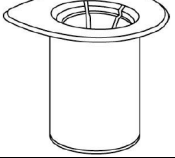
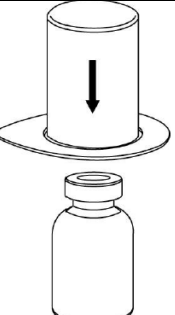
- Toz, çözücü (sıvı) ile karıştırılmalı ve flakondan aseptik koşullar altında çekilmelidir.
- IDELVION, enjeksiyonluk su dışında, diğer tıbbi ürünler veya çözücüler ile karıştırılmamalıdır.
- Çözelti berrak ya da hafif bulanık, sarı – renksiz olmalıdır; yani ışığa tutulduğunda parlak olabilir, fakat görünür partikül içermemelidir. Filtreleme ya da enjektöre çekme işlemi sonrasında (aşağıya bakınız), çözelti kullanılmadan önce gözle kontrol edilmelidir. Çözeltinin bulanık olması veya tanecik veya partikül içermesi durumunda çözeltiyi kullanmayınız.
- Kullanılmamış olan tıbbi ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak ve doktorunuzun talimatı doğrultusunda imha edilmelidir.

Sulandırma

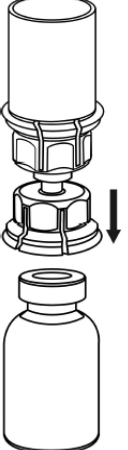
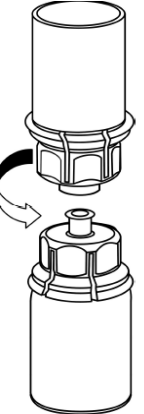
Flakonları açmadan, IDELVION toz ve sıvısını oda veya vücut sıcaklığına getiriniz. Bu işlem, flakonların yaklaşık bir saat boyunca oda sıcaklığında bırakılması ya da flakonların birkaç dakika boyunca avucunuzun içinde tutulması ile gerçekleştirilebilir.

Flakonları doğrudan ısıya maruz BIRAKMAYINIZ. Flakonlar vücut sıcaklığının (37 °C) üzerinde ısıtılmamalıdır.

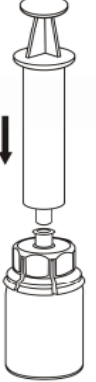
Koruyucu kapaklar flakondan dikkatli şekilde çıkarılır ve açıkta kalan kauçuk tıplar alkollü bir mendil ile temizlenir. Mix2Vial (cihaz paketi) açılmadan önce flakonlar kurumaya bırakılır ve daha sonra aşağıda verilen talimatları takip edilir.

1		Mix2Vial ambalajını kapağını sıyrarak açınız. Mix2Vial'ı blister ambalajından <u>çıkarmayınız!</u>
2		Çözücü flakonunu düz, temiz bir yüzeye yerleştiriniz ve flaconu sıkıca tutunuz. Mix2Vial'ı blister ambalajı ile birlikte kavrayıp mavi adaptör ucunu, çözücü flakon tıpası içerisinden doğrudan aşağıya doğru itiniz.

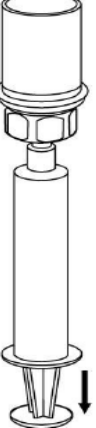


3		Blister ambalajı, kenarından tutarak ve dikey olarak yukarı doğru çekerek Mix2Vial'dan dikkatli şekilde çıkarınız. Mix2Vial setini değil, yalnızca blister ambalajını çektiğinizden emin olunuz.
4		IDELVION toz flakonu düz ve sabit bir yüzeye yerleştiriniz. Toz flakonu bağlı Mix2Vial seti ile ters çevirip şeffaf adaptör ucunu, IDELVION'un flakon tıpası içerisinden doğrudan aşağıya doğru itiniz. Çözücü otomatik olarak IDELVION flakonu içerisine akacaktır.
5		Bir elinizle Mix2Vial setinin IDELVION kısmını ve diğer elinizle çözücü kısmını kavrayıp seti dikkatli bir şekilde saat yönünün tersine doğru iki parça halinde çevirerek ayırınız. İliştirilen mavi Mix2Vial adaptörü ile birlikte çözücü flakonunu çıkarınız.
6		Madde tamamen çözünene kadar, illeştirilen şeffaf adaptör ile birlikte IDELVION flakonunu yavaşça karıştırınız. Çalkalamayınız.



7		Boş steril bir enjektör içerisine hava çekiniz. IDELVION flakonu dikey konumdayken, enjektörü saat yönünde çevirerek takılan Mix2Vial'ın Luer kilidine bağlayınız. Havayı IDELVION flakonuna enjekte ediniz.
---	---	--

Enjektöre çekme ve uygulama

8		Enjektör pistonunu basılı tutarak, sistemi ters çevirip pistonu yavaşça geri çekerek çözeltiyi enjektöre çekiniz.
9		Çözelti enjektöre transfer edildikten sonra, enjektör silindirinı sıkıca tutunuz (enjektör pistonu aşağıda bakacak şekilde) ve saat yönünün tersine çevirerek şeffaf Mix2Vial adaptörünü enjektörden ayırınız.

Ürün ile birlikte tedarik edilen damardan kan alma kiti kullanılarak, iğneyi damar içerisine yerleştiriniz. Kanın tüpün sonuna kadar akmasını bekleyiniz. Enjektörü, damardan kan alma kitinin dişli kilit ucuna bağlayınız. **Sulandırılmış çözeltiyi**, doktorunuz tarafından size verilen talimatlar doğrultusunda **yavaşça (sizin için rahat olacak şekilde dakikada maksimum 5 mL'ye kadar) damar içerisine enjekte ediniz.** Ürünün bulunduğu enjektöre kan gelmemesine dikkat ediniz.

Hemen meydana gelebilecek herhangi bir yan etki bakımından kendinizi kontrol ediniz. IDELVION uygulaması ile ilişkili olabilen yan etkilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız, enjeksiyon sonlandırılmalıdır (ayrıca bkz. Bölüm 2 ve 4).

Eğer bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

IDELVION tüm yaş grubundaki çocuklarda kullanılabilir. Doz, hastanın klinik durumu ve yanıtı esas alınarak ayarlanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda (65 yaş üzeri) pozoloji ve uygulama şekli çalışılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:

IDELVION'un böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin herhangi bir klinik çalışma yürütülmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla IDELVION kullandıysanız

IDELVION'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

IDELVION'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

IDELVION ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

IDELVION ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, IDELVION, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, IDELVION'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eğer:

- **Alerjik reaksiyon belirtisi fark ederseniz (aşağıdaki açıklamayı okuyunuz)**
- **İlacın etkili olmadığını fark ederseniz**

Faktör IX ilaçları ile aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir:

- Alerjik türde aşırı duyarlılık reaksiyonları olasıdır (yaygın olarak) ve şu belirtileri içerebilir: kurdeşen, deri döküntüleri (genel ürtiker), göğüste sıkışma, hırıltılı solunum, düşük kan basıncı (hipotansiyon) ve anafilaksi (nefes almada ciddi zorluğa veya baş dönmesine neden olan ciddi bir reaksiyondur).
- İnhibitörler: İlaç düzgün çalışmayı durdurur (sürekli kanama). Faktör IX'e karşı bir inhibitör (nötralize edici antikor) gelişebilir, bu tür bir durumda faktör artık IX düzgün şekilde çalışmayacaktır.

Bu durum gerçekleşirse ilacı bırakınız ve acilen doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin IDELVION'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.



Yan etkiler görölme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
- Baş dönmesini de içeren sersemlik hali
- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Kızarıklık

Yaygın olmayan:

- Egzama

Bilinmiyor:

- IDELVION'a karşı nötralize edici antikorların (inhibitörler) gelişimi

Çocuklarda ve ergenlerdeki yan etkiler:

Çocuklardaki yan etkilerin, yetişkinlerde görülen yan etkiler ile aynı olması beklenir.

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. IDELVION'un saklanması

IDELVION'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız. Ürünü dondurmayınız.

Sulandırılmış ürün, hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa kullanım içi saklama süreleri ve kullanım öncesindeki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra IDELVION'u kullanmayınız.



Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

CSL Behring Biyoterapi İlaç
Dıř Ticaret A.ř.
Üsküdar/İstanbul

Üretim yeri:

CSL Behring GmbH
Marburg/Almanya

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

