

KULLANMA TALİMATI

HAEMATE P 1000 IU / 2400 IU I.V. enjeksiyon/infüzyon için toz ve çözücü Steril

Damar yoluyla (intravenöz) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon, 1000 Ünite Faktör VIII aktivitesi ve 2400 Ünite Von Willebrand Faktör Ristosetin Kofaktör aktivitesi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** İnsan albumin, aminoasetik asit, sodyum klorür, sodyum sitrat, enjeksiyonluk su (çözücü) içerir.



Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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. **HAEMATE P nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HAEMATE P’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HAEMATE P nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HAEMATE P’nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HAEMATE P nedir ve ne için kullanılır?

- HAEMATE P, kalıtsal kan hastalıkları olan Hemofili A ve Von Willebrand Hastalığı'ndan kaynaklanan kanamaların kontrol edilmesinde ve durdurulmasında kullanılır.
- HAEMATE P kanın pıhtılaşması için gerekli olan pıhtılaştırma faktörlerinden Faktör VIII ve Von Willebrand Faktör'ünü içermektedir. Bu faktörlerin kalıtsal olarak eksikliğinde hastalar kanamaya eğilimli hale gelirler. HAEMATE P kanın pıhtılaşması için gerekli olan bu faktörleri dolaşımda yerine koyarak kanamayı durdurur.
- HAEMATE P hem FVIII hem de VWF içerdiğinden hangi faktörün en çok gerektiğini bilmek önemlidir. Eğer Hemofili A hastalığınız varsa, doktorunuz size belirtilen sayıda FVIII ünitesi HAEMATE P verecektir. Eğer Von Willebrand Hastalığınız varsa, doktorunuz size belirtilen sayıda VWF ünitesi HAEMATE P verecektir.
- HAEMATE P insan plazmasından (kanın sıvı kısmı) elde edilen, bir kan ürünüdür. Enjeksiyonluk su içeren 1 adet çözücü flakon ve 1 adet toz içeren flakondan oluşmaktadır. HAEMATE P beyaz veya soluk sarı toz veya ufalanabilir katı olarak sunulur ve çözücü olarak enjeksiyonluk su ile birlikte verilir. Hazırlanan çözelti berrak veya hafif opak olmalıdır, yani ışığa tutulduğunda parlayabilir ancak belirgin partiküller içermemelidir.

2. HAEMATE P'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenirliliği

HAEMATE P insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu

ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Parvovirüs B19 enfeksiyonu aşağıdaki kişiler için ciddi olabilir:

- hamileler (doğmamış çocuğa bulaşma) ve
- belirli anemi türleri (örneğin orak hücre anemisi veya hemolitik anemi) nedeniyle kırmızı kan hücre oluşumunda artış yaşayan veya baskılanmış bağışıklık sistemi olan bireyler.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

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

HAEMATE P'nin her kullanımında doktorunuz tarafından ilacın alınış tarihi, seri numarası ve enjekte edilen ilaç hacmi kayıt altına alınmalıdır.

HAEMATE P'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- HAEMATE P bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız var ise bu ilacı kullanmayınız. Aşırı duyarlılığınızın olup olmadığından emin değilseniz doktorunuza danışınız. (Aşırı duyarlılık reaksiyonlarının neden olduğu yan etkiler için bakınız 4. bölüm Bağışıklık sistemi hastalıkları)

HAEMATE P'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İnhibitörlerin (antikorlar) oluşumu, tüm faktör VIII ilaçları ile tedavi sırasında meydana gelebilen bilinen bir komplikasyondur. Özellikle yüksek seviyelerde bu inhibitörler, tedavinin düzgün çalışmasını durdurur ve siz veya çocuğunuz bu inhibitörlerin gelişimi açısından dikkatli bir şekilde takip edileceksiniz. Eğer sizin kanamanız veya çocuğunuzun kanaması Haemate P ile kontrol altına alınamıyorsa, derhal doktorunuza bildiriniz.

- HAEMATE P'nin çok fazla miktarda ya da çok sık kullanılmasına bağılı olarak dolaşımdaki kan sıvısı miktarında aşırı artma (hipervolemi), damar içerisinde kanama (intravasküler hemoliz) ve kan değerlerinizde değişiklikler (hematokrit değerinin düşmesi) oluşabilir. (Kan sıvısındaki aşırı artmanın sonucunda sizde görülebilecek belirtiler için bakınız 4. bölüm Kan ve lenfatik sistem hastalıkları). Damar içerisinde kanama (intravasküler hemoliz) ve kan değerlerinizde değişiklikler (hematokrit değerinin düşmesi) gibi durumlarda doktorunuz sizin için önlem alacaktır.
- HAEMATE P'nin Von Willebrand Hastalığı'nda kullanımında kanın, damar içerisinde veya kalpte pıhtılaşma riski oluşabilir (trombozis). Bu riski taşıyıp taşımadığınız konusunda doktorunuza danışınız (trombozis riskinin oluşumu halinde görülebilecek yan etkiler için bakınız 4. bölüm Damar Hastalıkları). Bu durumda trombozun erken belirtileri açısından izlenmelisiniz. Mevcut önerilere göre damarda kan pıhtısı oluşumuna (venöz tromboza) karşı koruyucu tedavi başlatılmalıdır. Çok nadir durumlarda bazen akciğerlerde pıhtı oluşumu gözlenebilir (pulmoner embolizmi içeren tromboembolik olaylar). Bu riski arttıran faktörler;
 - Obezite (şişmanlık)
 - Yüksek doz ilaç kullanımı
 - Kanseri hastalıkları
 - Ameliyat öncesi dönemde kan pıhtısı nedeniyle tıkanma (tromboembolik) olaylarına karşı koruyucu tedavinin yapılmamış olması
 - Erken olmayan hareketlendirme (mobilizasyon)
- Alerjik veya anafilaktik reaksiyonların (nefes almada zorluğa veya baş dönmesine yol açan ciddi bir alerjik reaksiyon) görülmesi durumunda alerjik aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir. Doktorunuz kurdeşen, yaygın deri döküntüsü, göğüste sıkışma hissi, hırıltılı solunum, tansiyon düşmesi ve anafilaksi (nefes almada ciddi zorluğa veya baş dönmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyon) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonunun erken belirtileri hakkında sizleri bilgilendirmelidir. Eğer bu belirtiler meydana gelirse, ürünü kullanmayı derhal bırakmalı ve doktorunuzla konuşmalısınız.
- HAEMATE P'nin damarınızın içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz (örneğin; ilacın verildiği yerde kızarıklık, şişme, kaşıntı vs...) derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir ya da tamamen durdurulabilir.

- Eğer kalp hastalığınızın olduğu veya kalp hastalığı riskinde olduğunuz söylenmişse, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.
- Eğer Haemate P'nin uygulanması için santral venöz katetere (SVK) ihtiyacınız olacaksa, kateterin yerleştirileceği bölgede lokal enfeksiyonlar, kanda bakteri (bakteriyemi) ve kan damarında kan pıhtısı oluşumunu (tromboz) içeren santral venöz kateter ile ilişkili komplikasyonların riski doktorunuz tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

Doktorunuz bu komplikasyon risklerine karşı Haemate P tedavisinin faydalarını dikkatli şekilde göz önünde bulunduracaktır.

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

HAEMATE P'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HAEMATE P'nin hamilelik döneminde kullanılmasının güvenli olup olmadığı henüz tam olarak bilinmemektedir. Doktorunuz, bu ilacı kullanmanızın kesinlikle gerekli olduğuna karar vermiş ve bunu size bildirmiş ise, hamile iken bu ilacı kullanmanız önerilebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark edersiniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HAEMATE P'nin emzirme döneminde kullanılmasının güvenli olup olmadığı henüz tam olarak bilinmemektedir. Doktorunuz, bu ilacı kullanmanızın kesinlikle gerekli olduğuna karar vermiş ve bunu size bildirmiş ise, emzirirken bu ilacı kullanmanız önerilebilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

HAEMATE P'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 1000 IU başına 70 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %3,5'ine eşdeğerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HAEMATE P'yi diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayınız ve ilacın infüzyonunu ayrı bir damardan yapınız.

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. HAEMATE P nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

HAEMATE P kullanıma hazır hale getirildikten sonra size, deneyimli sağlık personeli tarafından rahat edebileceğiniz bir yerde toplardamarınızdan birine yavaş enjeksiyon yoluyla verilecektir.

Ürün hazırlandığında uygulamadan önceki sıcaklığı oda ya da vücut sıcaklığında olmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Hemofili A hastalığına sahip çocuklarda HAEMATE P'nin dozajı ile ilgili herhangi bir klinik çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle çocuk vücut ağırlığı (kg'da) başına dozun ayarlanmasıyla kullanılabilir. İnfüzyon hızı düşük tutulmalıdır. HAEMATE P'nin çocuklarda kullanımında tedbirli olunmalı ve çocuk açısından yarar/zarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

HAEMATE P'nin 65 yaş üzerindeki yaşlı hastalarda kullanımı üzerine ve tedaviye cevapta

yaşlılar ve gençler arasında farklılık olmadığını gösterebilecek klinik çalışmalar yeterli değildir. Bu nedenle HAEMATE P'nin yaşlılarda kullanımında tedbirli olunmalı ve yaşlı kişiler açısından yarar/ zarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

HAEMATE P'nin böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yapılan bir klinik çalışma yoktur. Bu nedenle HAEMATE P'nin bu hastalarda kullanımında tedbirli olunmalı ve hasta açısından yarar/ zarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HAEMATE P kullandıysanız:

Bugüne kadar VWF ve FVIII'in yüksek dozda ve aşırı kullanımından kaynaklanan herhangi bir yan etki raporu bildirilmemiştir. Bununla birlikte, yüksek dozda FVIII ile VWF içeren ürünlerin kullanımında kanın damarda veya kalpte pıhtılaşma riski unutulmamalıdır.

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

HAEMATE P'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HAEMATE P uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

HAEMATE P ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

HAEMATE P ile tedavinin sonlandırılmasına bağlı bir yan etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Aşağıdakilerde biri olursa HAEMATE P'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- a. Anjiyoödem, enjeksiyon bölgesinde yanma ve ağrı, üşüme, kızarma, yaygın ürtiker, baş ağrısı, kurdeşen, hipotansiyon, uyuşukluk, bulantı, huzursuzluk, taşikardi, göğüste sıkışma, karıncalanma, kusma, hırıltılı solunum gibi ani alerjik reaksiyon

Bu yan etkiler çok seyrek gözlenmiştir (10.000 hastanın birinde görülebilir) ve bazı vakalarda şok dahil ciddi alerjik reaksiyonlara (anafilaksi) yol açabilir.

Çok yaygın:

- b. Daha önce tedavi görmemiş hastalarda FVIII inhibisyonu (antikor oluşumu)

Yaygın olmayan:

- c. Daha önce tedavi görmüş hastalarda FVIII inhibisyonu (antikor oluşumu)

Çok seyrek:

- d. Vücutta ödem
- e. Özellikle bacaklarda kan akımının azalmasına bağlı dolgunluk hissi
- f. Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- g. Kalp atışında hızlanma (taşikardi)
- h. Nedensiz kilo artışı
- i. Vücutta yaygın sıcaklık artışı
- j. Deride yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı, yaygın döküntü
- k. Dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik (ödem) ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük
- l. Vücutta yaygın ödem ve morarma
- m. Göğüste sıkışma hissi
- n. Titreme
- o. Baygınlık hali, baş dönmesi ve koma hali varsa (anafilaktik şok). (Ayrıca bakınız 2. bölüm HAEMATE P'yi aşağıdaki durumlarda kullanmayınız).
- p. Baş ağrısı
- q. Uyuşukluk

- r. Huzursuzluk
- s. Sersemlik ve yorgunluk
- t. Kalpte çarpıntı
- u. Tansiyonda düşme
- v. Bacaklarda şişme ve ağrı
- w. Göğüs ağrısı, öksürük, çarpıntı, tükürükte kan, hızlı solunum, anormal solunum sesleri (pulmoner embolizm belirtileri)
- x. Soluk alıp vermede güçlük veya sıkıntı
- y. Hırıltılı solunum
- z. Mide bulantısı
- aa. Kusma
- bb. Kurdeşen (ürtiker)
- cc. Kaşıntı
- dd. Geçici deri reaksiyonları
- ee. Uygulama yerinde şişme, sertlik, ağrı
- ff. Ateş

Von Willebrand hastalığı

- Çok seyrek olarak akciğerde kan pıhtıları (kan pıhtılarının organ sistemlerinin üzerinde etkisi olabilecek şekilde oluşumu ve arteriyel/venöz damar sistemine geçişi) içeren trombotik/tromboembolik olay riski mevcuttur.
- VWF ürünlerinin uygulandığı hastalarda sürekli aşırı FVIII:C plazma seviyeleri, kan pıhtılarının oluşma riskini artırabilir (bkz. bölüm 2).
- VWH olan hastalarda çok seyrek olarak VWF'ye karşı inhibitörler (nötrleştirici antikorlar) gelişebilir. Eğer bu tür inhibitörler ortaya çıkarsa, bu durum yetersiz klinik yanıt şeklinde görülecektir ve sürekli kanamaya yol açacaktır. Bu durum, özellikle tip 3 von Willebrand hastalığı adlı spesifik bir von Willebrand hastalığı olan hastalarda meydana gelir. Bu tür antikorlar tetikleyicidir ve eş zamanlı olarak anafilaktik reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu nedenle, anafilaktik reaksiyon yaşayan hastalar bir inhibitör varlığı açısından değerlendirilmelidir. Bu tür durumlarda, uzmanlaşmış bir hemofili merkezi ile temasa geçilmesi tavsiye edilir.

Hemofili A

- Faktör VIII ilaçları ile daha önceden tedavi edilmemiş çocuklarda inhibitör antikorları (bkz.

bölüm 2) çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde) olarak oluşabilir. Ancak Faktör VIII ile daha önce tedavi edilmiş hastalarda (150 günden daha uzun süredir tedavi) bu risk yaygın değildir (100 hastanın 1'inden az). Eğer bu durum meydana gelirse, sizin veya çocuğunuzun ilaçlarının etkisi durabilir ve sizde veya çocuğunuzda sürekli kanama meydana gelebilir. Eğer bu durum meydana gelirse, derhal doktorunuzla temasa geçmelisiniz.

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. HAEMATE P'nin Saklanması

HAEMATE P'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

HAEMATE P'yi 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HAEMATE P'yi kullanmayınız.

- Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HAEMATE P'yi kullanmayınız.
- Sulandırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Sulandırılan çözelti, sterilitesi sağlandığı takdirde, 3 saat içinde uygulanabilir.

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

Ruhsat sahibi:

CSL Behring Biyoterapi İlaç
Dış Ticaret Anonim Şirketi
Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76, 35041
Marburg -Almanya

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Genel talimatlar:

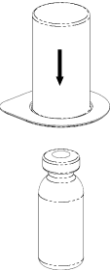
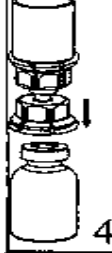
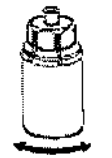
Çözelti berrak veya hafif opak olmalıdır, yani ışığa tutulduğunda parlayabilir ancak belirgin partiküller içermemelidir. Filtre edildikten/çekildikten sonra (aşağıya bakınız) hazırlanmış ürün uygulanma öncesi çökelti maddesi veya renk bozulmasına karşı göz ile incelenmelidir. Artık içeren (kalıntı/parçacık) veya berrak olmayan çözeltileri kullanmayınız. Mix2Vial setini içeren filtreler artık içeren kalıntı ya da parçacıkları tamamıyla söker. Filtrasyon dozaj hesaplarını etkilemez. Solüsyonu, filtrasyondan sonra da toz parçacıkları ya da partiküller içeriyorsa kullanmayınız.

Hazırlanma ve enjektöre çekilme aseptik şartlarda gerçekleştirilmelidir.

Uygulama sonrası kullanılmayan ürün veya atık madde, yerel gerekliliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

Hazırlanması:

Çözücüyü oda sıcaklığına getiriniz. Toz ve çözücü flakonlarının kapaklarının çıkarıldığından ve stoperlerin aseptik bir solüsyonla silinerek Mix2Vial paketinin açılmasından önce kendiliğinden kurduğundan emin olunuz.

			1.Kapağı soyarak Mix2Vial paketini açınız. Mix2Vial’i blister paketinden çıkarmayınız.
			2. Çözücü flakonı düz ve temiz bir yüzey üzerine yerleştiriniz ve flakonı sıkıca tutunuz. Blister paketi ile birlikte aldığınız Mix2Vial setinin mavi adaptör ucunun tepe noktasını çözücü flakonun stoperinin üzerine doğru itiniz.
			3. Kenarından tutarak ve dikey şekilde yukarıya doğru çekerek, blister paketini Mix2Vial setinden dikkatlice çıkarınız. Sadece blister paketini çekerek çıkardığınızdan ve Mix2Vial setini çıkarmadığınızdan emin olun.
			4. Toz flakonunu düz ve sağlam bir zemin üzerine yerleştiriniz. Çözücü flakonunu takılı olan Mix2Vial setiyle birlikte ters çevirin ve saydam adaptör ucunun tepe noktasını, toz flakonun stoperinden aşağıya doğru bastırınız. Çözücü otomatik olarak toz flakonunun içine akacaktır.
			5. Bir elinizle Mix2Vial setinin ürün tarafını, diğer elinizle de çözücü tarafını tutunuz ve ürünün çözülmesi sırasında aşırı köpük oluşmasını önlemek için seti dikkatli bir şekilde iki parçaya ayırınız. Çözücü flakonunu mavi Mix2Vial adaptörü takılı şekilde atınız.
			6. Tozun tamamen çözündüğünden emin oluncaya kadar ürün flakonunu saydam adaptör takılı şekilde hafifçe sağa sola çeviriniz. Çalkalamayınız.

		7. Boş, steril bir şırıngaya hava çekiniz. Ürün flakonu yukarıya doğru iken, şırıngayı Mix2Vial'ın Luer Lock bağlantı parçasına bağlayınız. Ürün flakonuna hava enjekte ediniz.
		8. Şırınganın pistonunu basılı tutarak sistemi baş aşağı çeviriniz ve konsantreyi, pistonu yavaşça geriye çekerek şırıngaya alınız.
		9. Çözelti şırıngaya aktarıldıktan sonra, şırınganın gövdesini sıkıca tutunuz (şırınganın sapını aşağıya bakacak şekilde tutarak) ve saydam Mix2Vial adaptörünü şırıngadan ayırınız.

Çözeltiyi hemen yavaş intravenöz enjeksiyonla veya infüzyonla uygulayınız. Ve ürün dolu şırıngaya kanın girmedikten emin olunuz.

Uygulama şekli:

Ürünü hazırlandığında uygulamadan önceki sıcaklığı oda ya da vücut sıcaklığında olmalıdır. Hastanın rahat edebileceği bir yerde intravenöz yolla yavaş bir şekilde uygulanır. Ürün şırınga içine çekilir çekilmez hemen kullanılmalıdır.

Büyük miktarda faktör uygulanması gerekli olan durumlarda bu uygulama infüzyon olarak yapılabilir. Bunun için kullanıma hazır ürün uygun bir infüzyon sisteme transfer edilir.

Enjeksiyon ya da infüzyon dakikada 4 mL'yi geçmemelidir. Ani değişimler için hasta gözlenmelidir. Eğer HAEMATE P kullanımı ile ilgili herhangi bir değişiklik meydana gelirse infüzyon oranı düşürülebilir ya da uygulama kesilebilir ve hastanın klinik koşulları belirlenmelidir. (Ayrıca bakınız Bölüm 4.4.)