

## KULLANMA TALİMATI

### HEMOFIL-M 500 IU IV infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

Steril

**Etkin madde:** 500 IU antihemofilik faktör (AHF)

Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde mL başına yaklaşık 50 IU etkin madde elde edilir.

**Yardımcı maddeler:** Albumin, Polietilen glikol (3350), Histidin, Fare proteini (eser miktarda), Sodyum klorür, Kalsiyum klorür ve 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 reçetelendirilmiştir, 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. **HEMOFIL M nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HEMOFIL M kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HEMOFIL M nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HEMOFIL M'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. HEMOFIL M nedir ve ne için kullanılır?**

- HEMOFIL M, normalde kanınızda bulunan ve pıhtı oluşumu için gerekli bir protein olan antihemofilik faktörleri (Faktör VIII, Faktör VIII-C, AHF) kurutulmuş olarak konsantre şekilde içeren bir ilaçtır. HEMOFIL M, insan kanının sıvı bölümünden (plazma) elde edilen bir ilaçtır.
- HEMOFIL M, tek kullanımlık flakonlar şeklinde hazırlanmıştır. Her bir flakonun antihemofilik faktör aktivitesi Uluslararası Ünite (IU) olarak şişesi üzerinde belirtilmiştir. Her ambalaj içinde ayrıca 10 mL Steril Enjeksiyonluk Su, bir adet çift uçlu iğne ve bir adet filtreli iğne bulunur.
- HEMOFIL M, hemofili-A hastalarında görülen kanama dönemlerinin önlenmesi ve kontrol altına alınmasında kullanılır. Hemofili-A hastalığı kanımızda normalde bulunan ve kanamalar sırasında kanın pıhtılaşmasını sağlayarak kanamanın durmasını sağlayan

Faktör VIII adlı proteinin eksikliğinden kaynaklanan, kalıtsal bir hastalıktır. Kanamaların durdurulması için mutlaka eksik olan bu faktörün yerine konulması gerekir.

- Bu ilaç kanamayla seyreden bir diğer hastalık olan von Willebrand hastalığında kullanılmaz.

## 2. HEMOFIL M kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **Viral güvenlik**

**HEMOFIL M insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. İnsan plazmasından üretilen preparatlar, örneğin virüsler ve teorik olarak Creutzfeldt - Jakob hastalığı (Deli dana hastalığı) etkeni gibi, hastalıklara yol açabilecek enfeksiyon etkenleri içerebilir. Bu durum bilinmeyen ya da yeni ortaya çıkan virüslerle diğer hastalık oluşturan etkenler için de geçerlidir.**

**İnsan kanı ya da plazmasından elde edilmiş ürünlerin kullanımında enfeksiyon etkenlerinin bulaşmasına bağlı enfeksiyon riskini azaltmak için bazı önlemler alınmıştır. Bu önlemler arasında ilacın üretilmesinde kullanılan kanların ve bu kanları bağışlayanların, enfeksiyon riski taşıyanlarından alınmamasını garanti edecek şekilde dikkatli bir şekilde seçilmesi ve her bir bağış yapılan kan ve bu kanlardan oluşturulan havuzların virüs ve enfeksiyon varlığının belirtileri açısından test edilmesi bulunur. Bu tür ürünleri üretenler ayrıca kanı ya da plazmayı işlerken içinde bulunabilecek virüsleri etkisizleştirecek ya da tamamen ortadan kaldıracak yöntemleri de üretim aşamalarına eklemiştir. Tüm bu önlemlere rağmen, insan kanı ya da plazmasından hazırlanan ilaçların uygulanmasına bağlı olarak bir enfeksiyon bulaşmayacağı tümüyle garanti edilememektedir. Bu durum, herhangi bir bilinmeyen ve yeni ortaya çıkan virüs ve enfeksiyonlar için de geçerlidir.**

**Uygulanan bu işlemlerin, insan immün yetmezlik virüsü HIV (AIDS hastalığına yol açan virüs), hepatit B virüsü ve hepatit C virüsü (hepatit adı verilen karaciğer hastalığına yol açarlar) gibi kılıflı virüslere ve hepatit A virüsü (hepatit adı verilen karaciğer hastalığına yol açar) gibi kılıflı olmayan virüslere karşı etkili olduğu kabul edilir. Virüsleri ortamdaki uzaklaştırma / inaktive etme işlemleri, parvovirüs B19 virüsü gibi bazı kılıflı olmayan virüsleri ortamdaki uzaklaştırma / inaktive etmede yeterli olmayabilir. Parvovirüs B19 virüsüne bağlı enfeksiyonlar, özellikle gebe kadınlarda (ceninde oluşturabileceği enfeksiyon açısından) ve bağışıklık sistemi baskılanmış kimselerde daha şiddetli olabilir.**

**Düzenli / birden fazla defa insan plazma kaynaklı faktör VIII ürünleri alırsanız, doktorunuz size hepatit A ve B aşısı olmanızı önerebilir.**

HEMOFIL M kullanılması gerekiyorsa, hekim tarafından hastalık yapıcı etkenlerin hastaya bulaşmasını önlemek için uygun aşuların (Hepatit A, Hepatit B) yaptırılması önerilebilir. Hastalar açısından her uygulandığında hastayla ürün seri numarası arasındaki bağlantının korunabilmesi için ürünün adı ve seri numarası kaydedilmelidir.

## **HEMOFIL M'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- HEMOFIL M'in bileşiminde bulunan etkin maddeye ve yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız olduğu biliniyorsa,
- Daha önce bu ilacı kullanırken sizde ilaca karşı bir aşırı duyarlılık durumu oluştuysa bu ilacı kullanmayınız.

## **HEMOFIL M'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Sizde Faktör VIII düzeyleri beklenen düzeylere ulaşmazsa ya da görünürde uygun dozların kullanılmasına karşın kanamanız kontrol altına alınamazsa, bu faktörlere karşı inhibitör gelişimi konusunda araştırılmalısınız.
- Bu ilaç size uygulanmadan önce, sizdeki pıhtılaşma bozukluğunun faktör VIII yetmezliği olarak teşhis edilmiş olması gerekir. Diğer faktörlerin yetmezliği durumunda bu ilacın etkili olması beklenmemelidir.

Inhibitör (antikör) 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 HEMOFIL-M ile kontrol altına alınamıyorsa, derhal doktorunuza bilgi veriniz.

Biyolojik 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.

## **HEMOFIL M'in yiyecek ve içeceklerle kullanımı:**

HEMOFIL M'in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Gebe kadınlara gebelik döneminde kesin gereksinim olduğu takdirde ve ancak başka tedavi biçimi olmadığında hekim kararıyla uygulanabilir.
- Gebeyseviz ve bu ilaç sizde kullanıldıysa Parvovirüs B19 enfeksiyonunun belirtileri konusunda uyanık olmalısınız. HEMOFIL M üretiminde kullanılan virüsleri ortamdan uzaklaştırma / inaktive etme işlemleri, parvovirüs B19 virüsü gibi bazı virüsleri ortamdan uzaklaştırma / inaktive etmede yeterli olmayabilir. Parvovirüs B19 virüsüne bağlı enfeksiyonlar, özellikle gebe kadınlarda (ceninde oluşturabileceği enfeksiyon açısından) daha şiddetli olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonunun belirtileri arasında ateş, sersemlik hali/baş dönmesi, titreme, burun akıntısı ve bu belirtilerden yaklaşık 2 hafta sonra ortaya çıkan döküntü ve eklem ağrısı bulunmaktadır. Bu belirtilerden herhangi biri sizde görülürse hemen doktorunuza bildiriniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız ve aynı zamanda HEMOFIL M kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki etkin madde anne sütüne de geçebilir. Emzirme döneminde kesin gereksinim olduğu takdirde ve ancak başka tedavi biçimi olmadığında hekim kararıyla uygulanabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

HEMOFIL M ile tedaviniz sırasında araç ve makine kullanmak mümkün değildir. Tedaviden sonra günlük aktivitelere devam edebilir, araç ve makine kullanabilirsiniz.

### **HEMOFIL M'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi**

Bu tıbbi ürün her 1 mL'sinde 0,15 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

HEMOFIL M'e ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

*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. HEMOFIL M nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

İlacınızın dozu hekiminiz tarafından belirlenecektir. Doktorunuz bu dozu, sizdeki kanamalı durumun şiddet ve tipine göre belirleyecektir.

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Sulandırıldıktan sonra damar içi yoldan kullanılır.

Tedavi, hemofili tedavisinde deneyimli bir hekimin denetiminde başlatılmalıdır.

HEMOFIL M uygulanmasıyla kanınızdaki faktör düzeylerinde bir yükselme sağlanır ve bu şekilde hemofili-A hastasıysanız, sizde görülen pıhtılaşma bozukluklarında geçici bir düzelme sağlanır.

#### **Uygulama şekli:**

İlacınız seyreltilerek kullanıma hazırlandıktan sonra en geç 3 saat içinde ve oda sıcaklığında damar içine uygulanmalıdır. HEMOFIL M size uygulanırken enfeksiyon etkeni bulaşmasına yol açmayacak bir teknikle uygulanacaktır.

İlacınız uygulanmadan önce ve uygulama sırasında nabzınız sayılmalıdır. Nabzınızda belirgin bir artış olduğunda, uygulama hızının azaltılmasıyla ya da infüzyonun geçici olarak durdurulmasıyla, belirtileri genellikle hızla düzelir.

HEMOFIL M size uygulanmadan önce enfeksiyon etkeni bulaşmasına yol açmayacak bir teknikle hazırlanacaktır.

Size bir flakondan fazla ilaç uygulanmasına gerek duyulursa, iki flakonun içeriği, her bir flakon için ayrı bir filtreli iğne kullanarak tek enjektöre çekilebilir. Bir filtreli iğnenin, yalnız bir flakonun içeriğini filtre etmeye yeteceği unutulmamalıdır.

Uygulama hızı:

İlacınız önemli bir reaksiyona yol açmaksızın dakikada 10 mL hızında uygulanabilir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Çocuklar ve erişkinler için doz vücut ağırlığına göre ayarlanır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Erişkinlerdeki gibi kullanılır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:** Özel kullanım durumu yoktur.

*Eğer HEMOFIL M'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla HEMOFIL M kullandıysanız:**

*HEMOFIL M'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**HEMOFIL M kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**HEMOFIL M ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi HEMOFIL M'in de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, HEMOFIL M'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

***İnsan plazmasından üretilen faktör VIII ürünleriyle görülebilecek yan etkiler:***

– Alerjik reaksiyonlar:

İnsan plazmasından üretilen faktör VIII ürünlerinin kullanımına bağlı olarak şiddetli ve yaşamı tehdit edebilecek boyutlara (anafilaksi) ulaşabilecek alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Aşırı duyarlılık ya da alerjik reaksiyonların (bunlar arasında yüz ve boyun bölgesinde ani sıcaklık hissi, dudaklarda, dilde, deride ve iç organlarda şişme (anjioödem), uygulama bölgesinde yanma ve batma, titreme, sıcak basması, döküntü, kurdeşen, vücutta kabarcıklar, yaygın kaşıntı, baş ağrısı, kan basıncında düşme, genel olarak keyifsiz hissetme, sürekli uyku hali (letarji), bulantı, huzursuzluk, kalp çarpıntısı, karıncalanma, solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste sıkışma hissi, kusma, sersemlik, baş dönmesi ve bilinç kaybı (şok dahil) yer alabilir) erken belirtileri hakkında dikkatli olmalısınız.

Bu tür belirtiler alerjiye bağlı gelişebilen ve alerjik belirtilerin daha yoğun olarak görüldüğü anafilaktoid şok denilen bir durumun erken habercisi olabilir.

Alerjik ya da anafilaktoid belirtiler görülürse ilacı uygulamaya hemen son veriniz ve doktorunuza haber veriniz. Şiddetli belirtiler acil tedaviyi gerektirebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HEMOFIL M'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Daha önce 150 günden fazla Faktör VIII tedavisi almış hastalarda inhibitör gelişimi riski yaygın olmayan (1/100'den az)dır. Bu durumda, sizin veya çocuğunuzun ilacı istenilen etkiyi oluşturamayabilir ve siz veya çocuğunuzda geçmeyen kanama meydana gelebilir. Bu durumda, derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

– Parvovirüs B19 enfeksiyonu:

İnsan plazmasından üretilen faktör VIII'lerin üretiminde kullanılan virüsleri ortamdaki uzaklaştırma / inaktive etme işlemleri, parvovirüs B19 virüsü gibi bazı kılıflı olmayan virüsleri ortamdaki uzaklaştırma / inaktive etmede yeterli olmayabilir.

Parvovirüs B19 virüsüne bağlı enfeksiyonlar, özellikle bağışıklık sistemi baskılanmış olanlarda daha şiddetli olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonunun belirtileri arasında ateş, sersemlik hali/baş dönmesi, titreme, burun akıntısı ve bu belirtilerden yaklaşık 2 hafta sonra ortaya çıkan döküntü ve eklem ağrısı bulunmaktadır.

Eğer bağışıklık sisteminizde bir bozukluk varsa ve bu belirtilerden herhangi biri sizde görülürse hemen doktorunuza bildiriniz.

- Hepatit A enfeksiyonu:

İnsan plazmasından üretilen faktör VIII'lerin üretiminde kullanılan virüsleri ortamdaki uzaklaştırma / inaktive etme işlemleri, hepatit A virüsü gibi bazı virüsleri ortamdaki uzaklaştırma / inaktive etmede yeterli olmayabilir.

Hepatit A enfeksiyonu, günler veya haftalar süren halsizlik, yorgunluk ve hafif ateşi takiben bulantı, kusma ve karın ağrısı şikayetleriyle seyrederek. Koyu renkli idrar ve cilt renginde sararma sık rastlanan bulgulardır. Bu tür belirtiler görülürse hekiminize danışınız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

***HEMOFIL M uygulanmış hastalarda görülen yan etkiler:***

Yan etkileri değerlendirmede aşağıdaki görülme sıklıkları kullanılmıştır:

- 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 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.

HEMOFIL M'in kullanıldığı klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler görülmüştür.

Çok yaygın

- Faktör VIII inhibisyonu (HTGH) \*

Yaygın:

- Faktör VIII'e karşı antikor (inhibitör) gelişimi. İnhibitör oluşumu, tedaviye yanıt alınmaması şeklinde ortaya çıkabilir. Bu gibi durumlarda özel hemofili merkezleriyle bağlantı kurulmalıdır.
- Enjeksiyonun yapıldığı yerde kızarıklık

Yaygın olmayan:

- Faktör VIII inhibisyonu (TGH) \*
- Baş dönmesi / sersemlik hali
- Baş ağrısı
- Tat alma bozuklukları
- Ateş

Pazarlama sonrası aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir (sıklıkları bilinmemektedir):

- Anafilaksi (şiddetli ve yaşamı tehdit edebilecek boyutlara ulaşabilen alerjik reaksiyonlar)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Görme bozukluğu
- Gözde kızarıklık

- Morarma
- Kalp hızında azalma / Kalp hızında artma
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Yüz ve boyunda kızarma
- Nefes darlığı
- Zorlu soluk alıp verme (dispne)
- Öksürük
- Sık soluk alıp verme
- İshal
- Kusma
- Mide bulantısı
- Karın ağrısı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Aşırı terleme
- Yüzde şişlik
- Vücutta şişlik
- Titreme
- Yorgunluk
- Göğüste ağrı
- Kas-iskelet ağrıları
- Huzursuzluk

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

*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](http://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. HEMOFIL M'in saklanması**

*HEMOFIL M'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.* HEMOFIL M, ambalajında yazan son kullanma tarihine kadar 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanabilir.

Dondurmayınız.



Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra HEMOFIL M'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

Eğer sulandırıldıktan sonra çözelti berrak değilse ilacı kullanmayınız.

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

**Ruhsat Sahibi:** Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi  
Levent-Şişli/İSTANBUL

**Üretim Yeri:** Baxalta US Inc. Los Angeles / ABD

*Bu kullanma talimatı en son 09-02-2021 tarihinde onaylanmıştır.*

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

### Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

HEMOFIL M yalnızca intravenöz yoldan uygulanmalıdır.

IU/dL plazma ya da normalin yüzdesi olarak ifade edilen *in vivo* maksimum AHF düzeyi, vücut ağırlığının kilogramı başına uygulanan dozun (IU/kg) ikiyle çarpılmasıyla belirlenebilir.

### Örneğin:

- (1) 70 kg ağırlığındaki bir hastaya uygulanan 1750 IU AHF dozuyla ya da bir başka deyişle 25 IU/kg (1750/70) AHF dozuyla infüzyon sonrası sağlanabilecek maksimum AHF artışı  $25 \times 2 = 50$  IU/ dL (normalin %50'si) olarak beklenmelidir.
- (2) 40 kg ağırlığındaki bir çocuk için %70'lik bir maksimum AHF düzeyi isteniyorsa bu durumda doz  $70/2 \times 40 = 1400$  IU olmalıdır.

### Önerilen dozaj şeması:

Dozun hekim tarafından belirlenmesi önerilir. Ancak aşağıdaki doz şeması, dozun belirlenmesinde yol gösterici olarak kullanılabilir.

Kanamalı Durumlar:		
Kanama Derecesi	Kanda infüzyon sonrasında istenen antihemofilik faktör etkinliği (normalin yüzdesi ya da IU/ dL plazma olarak)	İnfüzyon sıklığı
Erken dönemde hemartroz veya kaslarda ya da ağız içinde kanama	20 - 40	Ağrıyla seyreden kanama dönemi düzelene ya da iyileşme sağlanana kadar, 1-3 gün için her 12-24 saatte bir olacak şekilde infüzyona başlanmalıdır.
Daha yaygın hemartroz, kas kanaması ya da hematoma	30 - 60	Ağrı ve hareket kısıtlılığı düzelene kadar, genellikle 3 gün ya da daha uzun süreyle, her 12-24 saatte bir infüzyon tekrarlanmalıdır.
Kafa travması, boğaz kanaması ya da şiddetli karın ağrısı gibi yaşamı tehdit eden kanamalar	60 - 100	Tehdit geçene kadar 8 – 24 saatte bir infüzyon tekrarlanmalıdır.
Cerrahi Girişimler		
Ameliyat tipi		

Ufak cerrahi girişimler (diş çekimi dahil)	60 - 80	Bir saatlik süre içinde yapılan oral fibrinolitik tedaviye ek olarak tek infüzyon yapılması vakaların yaklaşık %70'inde yeterli olur.
Büyük ameliyatlarda	80 – 100 (ameliyat öncesi ve sonrası)	İyileşme durumuna bağlı olarak her 8-24 saatte bir infüzyon tekrarlanmalıdır.

Reçetelenen dozlarla kanamanın kontrol altına alınmadığı durumlarda, Faktör VIII'in plazma düzeyleri belirlenerek, tatmin edici bir klinik yanıtı sağlamak için yeterli dozlarda HEMOFIL M uygulanmalıdır.

Belirli durumlarda (örn. düşük titreli inhibitör varlığında) her bir standart uygulamada reçetelenenden daha yüksek dozlar gerekebilir. Yüksek titreli Faktör VIII inhibitörü olan hastalarda HEMOFIL M tedavisi etkili olmayabilir, bu tür hastalarda diğer tedavi seçenekleri dikkate alınmalıdır.

Dozaj ve tedavi süresi Faktör VIII eksikliğinin şiddetine, kanamanın yerine, derecesine ve hastanın klinik durumuna göre değişir. Büyük cerrahi girişimlerde ya da yaşamı tehdit eden kanama durumlarında, replasman tedavisinin dikkatli şekilde kontrol edilmesi özellikle önemlidir.

Dozun yukarıdaki hesaplamalara göre belirlenebilmesine karşın, uygun AHF düzeylerine ulaşıldığından ve idame ettirildiğinden emin olmak için, mümkünse uygun aralıklarla hastanın plazmasından seri AHF belirlenmeleri dahil, uygun laboratuvar testlerinin yapılması önerilir.

### **Uygulama şekli:**

Steril enjeksiyonluk su ile seyreltikten sonra intravenöz yoldan uygulanır.

HEMOFIL M'in uygulama öncesi kullanıma hazırlanması:

#### **Aseptik teknik kullanınız.**

1. HEMOFIL M (kuru toz içeren konsantre) ve steril enjeksiyonluk su (çözücü) buzdolabından alınarak, sıcaklığının oda sıcaklığına gelmesi sağlanır.
2. Her iki flakonun (HEMOFIL M kuru toz içeren flakon ve çözücü içeren flakon) kapağı çıkarılarak lastik tıpların merkezleri görünür duruma getirilir.
3. Tıplar antiseptik çözeltiyle silinir.
4. İki uçlu iğnenin bir ucundaki koruyucu çıkarılarak, çözücü içeren flakonun tıpasına uygulanır.
5. İğnenin diğer ucundaki koruyucu da çıkarılarak, hızlıca daha önce uygulandığı çözücü flakonuyla birlikte HEMOFIL M içeren flakona, tıpanın merkezinden uygulanır. HEMOFIL M flakonundaki vakum, çözücü flakon içindeki enjeksiyonluk suyu çekecektir.
6. Önce çözücü flakonundan olmak üzere iğne, flakondan ayrılır. Etkin madde tamamen çözünene kadar flakon yavaşça döndürülür. Flakon içindeki materyalin tümüyle çözünmesi sağlanmalıdır. Aksi takdirde aktif materyal filtre tarafından uzaklaştırılacaktır.

**Not:** Hazırlanan preparat buzdolabına konulmamalıdır.

### HEMOFIL M'in uygulanması:

1. Filtre içeren iğne, tek kullanımlık plastik bir enjektörün ucuna yerleştirilerek enjektöre hava çekilir.
2. İğne, kullanıma hazır duruma getirilmiş HEMOFIL M içeren flakona batırılır.
3. Flakona enjektör içindeki hava enjekte edildikten sonra, kullanıma hazır preparat enjektöre çekilir.
4. Enjektörden filtre içeren iğne ayrılır, uygun bir iğne takıldıktan sonra, uygulama hızı bölümünde önerildiği biçimde intravenöz olarak uygulanır.
5. Hastada bir flakondan fazla HEMOFIL M uygulanmasına gerek duyulursa, iki flakonun içeriği, her bir flakon için ayrı bir filtreli iğne kullanarak tek enjektöre çekilebilir. Bu uygulamayla bir filtreli iğnenin, yalnız bir HEMOFIL M flakonunun içeriğini filtre etmeye yeteceği unutulmamalıdır.

### Uygulamayla ilgili uyarılar:

- Enjektörle intravenöz yoldan uygulanır.
- **Aseptik teknik kullanınız.**
- Oda sıcaklığında uygulayınız.
- HEMOFIL M hazırlandıktan sonra en geç 3 saat içinde uygulanmalıdır.
- Parenteral preparatlar, uygulama öncesi, içerisinde parçacık bulunup bulunmadığı ve renginde bir değişiklik olup olmadığını belirlemek amacıyla gözle kontrol edilmelidir. Partikül içerdiği ya da renk değişikliği olduğu belirlenen flakonlar kullanılmamalıdır.
- Bu tür çözeltilerin uygulanması sırasında cama yapışma görülebileceğinden, plastik enjektör kullanılması önerilir.

### **Uygulama hızı:**

HEMOFIL M, önemli bir reaksiyona yol açmaksızın 10 mL/dak.'ya kadar hızlarda uygulanabilir.