

KULLANMA TALİMATI

EMOCLOT 1000 IU/10 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Dondurularak kurutulmuş insan plazma kaynaklı pıhtılaşma Faktör VIII 1000 IU. EMOCLOT 'ın spesifik aktivitesi yaklaşık 80 IU/mg proteindir.
- **Yardımcı maddeler:** Tribazik sodyum sitrat, sodyum klorür, glisin, kalsiyum klorür, enjeksiyonluk su.

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. **EMOCLOT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EMOCLOT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EMOCLOT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EMOCLOT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMOCLOT nedir ve ne için kullanılır?

- EMOCLOT insan plazmasından elde edilen bir kan pıhtılaşma Faktör VIII çözeltilisidir. Faktör VIII antihemorajik (kanamayı önleyen) etkisi olan bir proteindir.
- EMOCLOT enjeksiyon için toz ve çözücü içerir. Toz içeren tip I elastomer kapaklı nötral tip I cam flakon; çözücü içeren tip I elastomer kapaklı nötral tip I cam flakon; için tıbbi cihaz (Mix2vial), enjeksiyon için bir şırınga ve PVC tüplü kelebek iğnesi içeren pirojensiz, steril, tek kullanımlık set.
- EMOCLOT, hemofili A hastalarında (konjenital faktör VIII yetmezliği) kanamanın profilaksi ve tedavisinde, edinilmiş faktör VIII yetmezliğinde, faktör VIII yüksek titrelili inhibitörü olan hemofili hastalarının immün tolerans tedavisinde (ITT) (inhibitör gelişmiş hastalarda inhibitörlerin faktörleri baskılamasını engelleyici tedavi) kullanılır.

Üretim sürecinde domuz bağırsak mukozasından elde edilen heparin sodyum kullanılmıştır.

2. EMOCLOT 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMOCLOT 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İnsan Faktör VIII'e veya bu ilacın herhangi bir yardımcı maddesine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

Bu ilacı kullanmayınız ve bu durumunuzu doktorunuza mutlaka bildiriniz.

EMOCLOT 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- EMOCLOT 'a karşı duyarlılık veya alerji şüphenez varsa

EMOCLOT'ı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Virüs güvenliği

EMOCLOT insan kanının sıvı olan kısmından (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 etkenlerinin yapılması ve virüslerin plazmadan uzaklaştırılmasıyla azaltılabilmektedir. Ancak tüm bu önlemlere rağmen, insan kanı plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir.

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.

EMOCLOT flakonu bir kez kullanınız. Aynı flakonu ikinci bir kez kullanmayınız veya başka insanlara kullandırmayınız.

Ayrıca EMOCLOT'ı kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

Alerjik reaksiyon

EMOCLOT ile alerjik tipte aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir.

Ürün, Faktör VIII dışındaki insan proteinlerini eser miktarda içerir. Ürünün uygulanması sırasında eğer sıradaki belirtileri fark ederseniz, ürünün kullanımını derhal durdurmalı ve doktorunuzla iletişim kurmalısınız çünkü bu semptomlar bir alerjik reaksiyonun belirtisi olabilir: kurdeşen, yaygın kurdeşen, göğüste sıkışma, hırıltılı solunum, kan basıncının düşmesi ve ciddi olabilen alerjik reaksiyon.

Şok durumunda, şok için standart medikal tedavi uygulanmalıdır.

İnhibitörler

Eğer kanamanızın aldığınız dozla kontrol altına alınmadığını düşünüyorsanız doktorunuzla görüşünüz çünkü bunun çeşitli nedenleri olabilir. Bu ilacı kullanan bazı kişiler, faktör VIII'e karşı antikorlar geliştirebilir (faktör VIII inhibitörleri olarak da bilinir). Faktör VIII inhibitörleri, kanamayı önleme ve kontrol etme konusunda EMOCLOT daha az etkili yapabilir. Eğer bu olursa, kanamanızın kontrolü için daha yüksek bir EMOCLOT dozuna ya da farklı bir ilaca ihtiyaç duyabilirsiniz. Doktorunuzla konuşmadan kanamanızı kontrol altına almak için toplam EMOCLOT dozunu artırmayınız. Önceden faktör VIII ürünleri ile tedavi edildiyse ve özellikle de daha önce inhibitörler geliştirdiyse, bunun tekrar olma riski daha yüksek olduğundan doktorunuza söylemelisiniz. 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 EMOCLOT ile kontrol altına alınamıyorsa, derhal doktorunuza bilgi veriniz.

Katetere bağlı komplikasyonlar

Eğer merkezi damar giriş gerekiyse, lokal (kateterin uygulandığı bölge ve çevresinde) enfeksiyonlar, bakteri kaynaklı sorunlar ve kateter yerinde damar içinde kan pıhtılaşması dahil aparata bağlı komplikasyon riski dikkate alınmalıdır.

Çocuklarda kullanım

Çocuklarda kullanım için yeterli veri bulunmamaktadır.

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.

EMOCLOT 'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar içine uygulandığından aç veya tok kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EMOCLOT hamilelik döneminde kesin gereksinim olduğu takdirde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EMOCLOT, emzirme döneminde kesin gereksinim olduğu takdirde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

EMOCLOT 'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi gözlenmemiştir.

EMOCLOT 'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 41 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İnsan plazma kaynaklı Faktör VIII ürünlerinin diğer tıbbi ürünler ile etkileşimleri bildirilmemiştir.

Çocuklarda kullanım için yeterli veri bulunmamaktadır.

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. EMOCLOT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz ile birlikte kontrol ediniz.

Dozaj

Yerine koyma tedavisinin dozu ve süresi, faktör VIII eksikliğinin şiddetine, kanamanın bölgesi ve boyutuna ve sizin klinik durumunuza bağlıdır.

İhtiyaç anında tedavi

Uygulanacak ilacın miktarı ve uygulama sıklığı sizin klinik cevabınıza bağlı olarak belirlenmelidir.

Kanamamanın önlenmesi

Ağır Hemofili A hastalarında kanamanın uzun dönem boyunca önlenmesi için, olağan dozlar 2-3 günlük aralıklarla vücut ağırlığı kilogram başına 20-40 IU Faktör VIII'dir. Bazı vakalarda

ve bilhassa genç hastalarda, araların daha kısa ya da dozların daha yüksek tutulması gerekebilir.

Faktör VIII inhibitörleri gelişme ihtimaline karşı uygun klinik gözlemler ve laboratuvar testleri ile dikkatli bir şekilde izlenmelisiniz.

Tedavinin seyri sırasında, Faktör VIII seviyelerinin uygun bir şekilde belirlenmesi, tekrarlayan infüzyonların sıklığına ve uygulanacak doza yol göstermesi açısından gereklidir. Özellikle, majör cerrahi girişimler durumunda, yerine koyma tedavisinin pıhtılaşma analizi (plazma Faktör VIII aktivitesi) yoluyla takibi zorunludur.

Bu kullanma talimatının sonunda sağlık personeline yönelik hazırlanmış olan bölümde dozaj ve tedavi süresine ilişkin daha fazla bilgi yer almaktadır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine (intravenöz) enjeksiyon veya yavaş infüzyon şeklinde uygulanır.

İntravenöz (damar içi) enjeksiyon durumunda, 3 ila 5 dakikalık uygulama süresince gözle yapılarak, kalp atım hızının kontrol edilmesi önerilmektedir. Eğer kalp atım hızı artarsa uygulama kesilmeli veya uygulama hızı azaltılmalıdır.

Uygulama hızı, her bir hasta için bireysel olarak değerlendirilmelidir.

Faktör VIII bazı ekipmanların iç yüzeylerine adsorbe olabileceğinden (tutunabileceğinden) sonuç olarak tedavi başarısızlığı meydana gelebilir, bu nedenle yalnızca ambalajın içinden çıkan enjeksiyon/infüzyon setleri kullanılmalıdır.

Geçimlilik çalışmalarının yokluğunda, EMOCLOT diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EMOCLOT'ın 12 yaşından küçük çocuklarda güvenilirlik ve etkililiği henüz net olarak ortaya konmamıştır.

Ergenlerde (12-18 yaş) her bir endikasyon için uygun kullanım dozu vücut ağırlığına göre verilir.

Tedavi süresi ve dozaj ile ilgili daha fazla bilgi, bu talimatın sonunda sağlık personeline yönelik bölümde yer almaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

EMOCLOT'ın yaşlılarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

EMOCLOT'ın böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMOCLLOT kullandıysanız:

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

Ürünün aşırı kullanımının sonuçları bilinmemektedir.

EMOCLLOT'ın kazara aşırı dozda içilmesi/ alınması durumunda, derhal doktor veya en yakın hastane ile irtibata geçiniz.

EMOCLLOT kullanımını ile ilgili herhangi bir şüpheniz varsa, doktorunuza danışınız.

EMOCLLOT 'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EMOCLLOT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EMOCLLOT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aşırı duyarlılık ya da alerjik reaksiyonlar (bunlar arasında anjiyoödem, infüzyon bölgesinde yanma ve batma, titreme, sıcak basması, yaygın ürtiker, baş ağrısı, kurdeşen, kan basıncında düşme, letarji (halsizlik), bulantı, huzursuzluk, taşikardi, göğüste sıkışma hissi, karıncalanma, kusma, hırıltılı solunum yer alabilir) nadiren gözlenmiştir ve bazı olgularda şiddetli anafilaksiye kadar ilerleyebilir (şok dahil).
- İnhibitör antikorları, önceden Faktör VIII ilaçları ile tedavi edilmemiş çocuklarda, (bkz. bölüm EMOCLLOT'ı 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Faktör VIII inhibisyonu (HTGH) *

Yaygın olmayan

- Faktör VIII inhibisyonu (TGH) *

Bilinmiyor

Diğer alerjik reaksiyonlar:

- İnfüzyon bölgesinde yanma ve kaşıntı;
- Titreme, yüz kızarması, tüm vücutta döküntü (generalize ürtiker), kurdeşen;
- Baş ağrısı;
- Kan basıncının düşmesi (hipotansiyon), huzursuzluk, artmış kalp atışı (taşıkardi), göğüste sıkışma hissi (göğüs ağrısı), hırıltılı solunum;
- Uyuşukluk (letarji);
- Bulantı, kusma;
- Karıncalanma (parestezi)
- Ateş (pireksi) gözlemlenmiştir.

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

Bu yan etkiler nadiren görülür ve bazı vakalarda, şok dahil, şiddetli akut alerjik reaksiyonlara (anafilaksiler) ilerleyebilir.

Çocuklarda görülen ilave yan etkiler

Çocuklarda kullanım için spesifik veriler olmamasına rağmen, etkililik ve güvenilirlik çalışmaları ile ilgili yayınlanmış birkaç veri, aynı hastalığa sahip yetişkin ve çocuklar arasında büyük farklılıklar göstermemiştir.

Virüs güvenliği hakkında bilgiler için "2. EMOCLOT"ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler bölümüne bakınız.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5.EMOCLOT 'ın saklanması

EMOCLOT 'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C). Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp tekrar kullanmayınız.

Flakonu ışıktan korumak için dış ambalajın içinde saklayınız.

Toz içeren flakon kullanılmadan önce, son kullanma tarihine kadar en fazla 6 ay boyunca 25°C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklanabilir.

Bu süre sonunda toz içeren flakon atılmalıdır. Hiçbir durumda eğer ürün oda sıcaklığında saklanmışsa tekrar buzdolabında saklanamaz.

Ürünün oda sıcaklığında saklanmaya başlandığı tarih mutlaka kutunun üzerine yazılmalıdır.

Sulandırılan ürün derhal kullanılmalıdır, sulandırıldıktan sonra kullanılmamış olan ürün atılmalıdır.

Flakon içeriği tek bir uygulama için kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EMOCLOT 'ı kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz EMOCLOT 'ı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız EMOCLOT 'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:

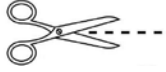
Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Cad. No: 34
34718 Kadıköy/İSTANBUL
Tel: (0216) 544 90 00
Faks: (0216) 545 59 92
e-mail: info@onkokocsel.com

Üretim Yeri :

Kedrion S.p.A.- 55027

Bolognana, Gallicano (Lucca), Italy

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



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU ÜRÜNÜ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi hemofili tedavisinde deneyimli bir uzman denetiminde başlatılmalıdır.

Pozoloji

Yerine koyma tedavisinin dozu ve süresi; Faktör VIII eksikliğinin şiddetine, kanamanın yeri ve boyutu ile hastanın klinik durumuna bağlıdır.

Uygulanan Faktör VIII ünitesinin sayısı, Faktör VIII ürünleri için Güncel olan WHO standartlarına bağlı olarak Uluslararası Birimler’de belirtilmiştir. Plazmadaki Faktör VIII aktivitesi yüzde olarak (normal insan plazmasına göre) ya da Uluslararası Birimde (Plazmadaki Faktör VIII için Uluslararası Standart’a göre) belirtilmiştir.

Bir ünite (IU) Faktör VIII aktivitesi 1 mL normal insan plazmasında bulunan Faktör VIII miktarına eşdeğerdir.

İhtiyaç anında tedavi

Gerekli Faktör VIII dozu 1 IU/kg Faktör VIII’in plazma Faktör VIII düzeyini % 1.5-2 yükselttiği şeklindeki ampirik bilgi esas alınarak hesaplanır.

Gerekli doz aşağıdaki formül kullanılarak tayin edilir:

$$\text{Gerekli Ünite} = \text{Vücut ağırlığı (kg)} \times \text{istenen Faktör VIII artışı (\%)} \text{ (IU/dL)} \times 0,5$$

Uygulanacak miktar ve uygulama sıklığı her vakada daima klinik etkinliğe göre izlenmelidir.

Aşağıdaki kanama şekillerinde Faktör VIII aktivitesi, ilgili dönem süresince belirtilen plazma aktivite seviyelerinin (normalin yüzdesi olarak) altına düşmemelidir.

Aşağıdaki tablo episodlar ve ameliyat kanamalarında dozlama kılavuzu olarak kullanılabilir:

Kanama Derecesi/ Cerrahi prosedür tipi	Gerekli plazma Faktör VIII aktivitesi (%)(IU/dL)	Dozların sıklığı (saat) / Tedavinin süresi (gün)
<u>Kanama</u> Erken hemartrozis, Kas kanaması ya da oral kanama Daha büyük hemartrozis, Kas kanaması ya da hematoma	20 – 40 30 – 60	Her 12-24 saatte tekrarlanır. En az 1 gün, ağrı ile oluşan kanama çözülünceye ya da iyileşme sağlanıncaya kadar İnfüzyon 3-4 gün ya da daha fazla süreyle, ağrı ve akut yetersizlik çözülünceye kadar her 12-24 saatte bir tekrarlanmalı
Hayatı tehdit eden kanamalar	60 – 100	İnfüzyon her 8-24 saatte bir tehlike geçinceye kadar tekrarlanmalıdır.
<u>Ameliyat</u> Diş çekimi dahil minör ameliyat	30 – 60	24 saatte bir, iyileşme gerçekleşinceye kadar, en az 1 gün süresince
<u>Majör ameliyat</u>	80 – 100 (pre ve post operatif)	İnfüzyon, yeterli yara iyileşmesi oluncaya kadar her 8-24 saatte bir tekrarlanmalıdır, daha sonra faktör VIII aktivitesi %30 dan %60 (30 IU/dL – 60 IU/dL) değişinceye kadar en az 7 gün süresince tedaviye devam edilir.

Profilaksi

Ağır hemofili A hastalarında kanamaya karşı uzun vadeli profilaksi için vücut ağırlığı kilo başına 20-40 IU Faktör VIII doz, 2-3 gün arayla verilmelidir. Bazı vakalarda ve bilhassa genç hastalarda, araların daha kısa yada dozların daha yüksek tutulması gerekebilir.

Tedavi süresince, uygulanacak dozun ve tekrarlayan infüzyonların sıklığının belirlenmesi için yeterli Faktör VIII seviyesinin belirlenmesi önerilir. Majör ameliyat durumunda, yerine koyma tedavisinin pıhtılaşma analizi (plazma Faktör VIII analizi) yoluyla tam olarak takibi şarttır. Her bir hastanın farklı geri alınım (recovery) ve farklı yarı-ömürler gösterecek şekilde Faktör VIII'e cevabı farklı olabilir.

Pediyatrik popülasyon:

EMOCLOT'ın 12 yaşından küçük çocuklarda güvenlilik ve etkililiği henüz net olarak ortaya konmamıştır. Adolesanlarda (12-18 yaş) her bir endikasyon için pozoloji vücut ağırlığına göre hesaplanır.

Uygulama şekli:

Ürün, intravenöz yoldan enjeksiyon veya yavaş infüzyon şeklinde uygulanır.

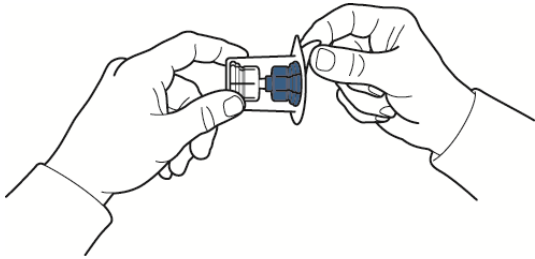
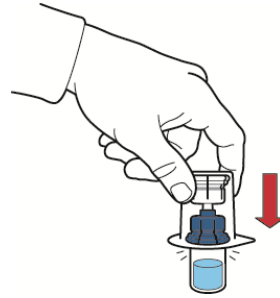
İntravenöz enjeksiyon yapılıyorsa, nabız hızlandığı takdirde enjeksiyonu yavaşlatmak ya da durdurmak suretiyle uygulamanın başında 3-5 dakika süre ile hastanın nabzının takip edilmesi önerilir.

Uygulamanın hızı her bir hasta için değerlendirilmelidir.

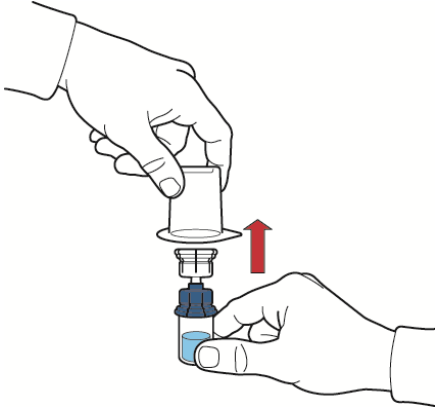
Uygun kullanım için talimatlar

Tozun çözücü ile rekonstitüe edilmesi.

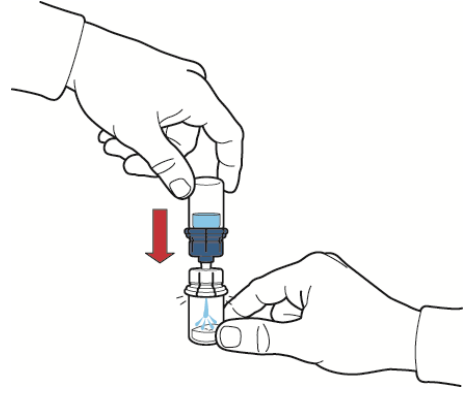
1. Toz halde etken madde içeren flakon ve çözücü flakonunu oda sıcaklığına getiriniz;
2. Bu sıcaklık, tüm sulandırma işlemi süresince (maksimum 10 dakika) korunmalıdır;
3. Toz etken madde içeren flakon ve çözücü flakonun koruyucu kaplarını çıkarınız;
4. İki flakon tıpasının yüzeyini alkol ile temizleyiniz;
5. Üst başlığı sıyrarak aparatın ambalajını açınız; iç kısma dokunmamaya dikkat ediniz (Şekil A);
6. Aparatı ambalajından çıkarmayınız;
7. Aparat kutusunu baş aşağı çeviriniz ve çözücü flakon tıpasına doğru plastik sivri ucu yerleştiriniz, böylece aparatın mavi kısmı çözücü flakona bağlanmış olur (Şekil B);
8. Aparat kutusunun kenarını tutunuz ve aparata dokunmadan dışarı çıkarınız (Şekil C);
9. Toz flakonun güvenli bir yüzeye yerleştirildiğinden emin olunuz, sistemi baş aşağı çeviriniz böylece çözücü flakon aparatın üstünde olur; toz flakon tıpasının üzerindeki şeffaf adaptöre bastırınız, böylece plastik sivri uç toz flakon tıpanın geçer; çözücü, toz flakonun içine otomatik olarak çekilecektir (Şekil D);
10. Çözücünün transferinden sonra, transfer sisteminde çözücü flakonunun bağlı olduğu mavi kısmı gevşetiniz ve çıkarınız (Şekil E);
11. Toz etkin madde tamamen çözününceye kadar flakonu yavaşça çalkalayınız (Şekil F);
12. Köpürmeyi önlemek amacıyla, flakon kuvvetlice çalkalanmamalıdır.

Şekil A**Şekil B**

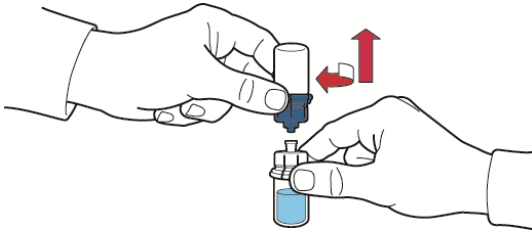
Şekil C



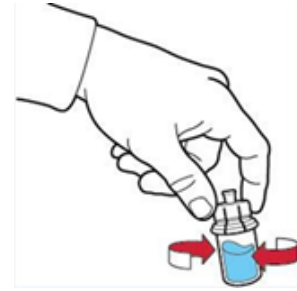
Şekil D



Şekil E



Şekil F



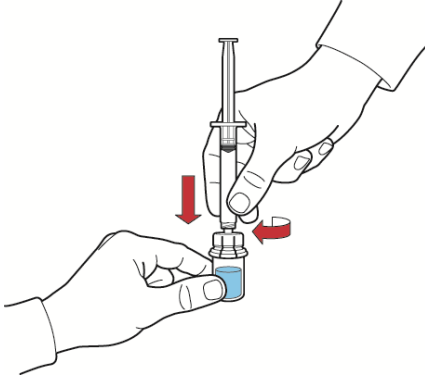
Çözeltinin uygulanması

Sulandırmadan sonra, çözelti az miktarda küçük filamentler veya partiküller içerebilir.

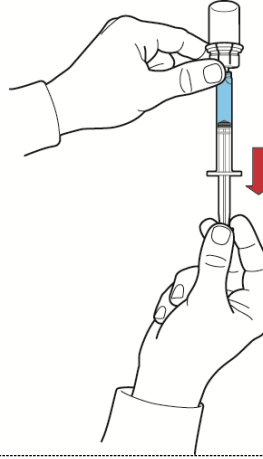
Uygulamadan önce, sulandırılmış ürün partikül olup olmadığı ve renk değişimini saptamak için, görsel olarak incelenmelidir. Çözelti berrak ve hafif opalesan olmalıdır. Bulanık veya tortulu çözeltileri kullanmayın.

1. Şırıngayı hava ile doldurunuz, pistonu geri çekiniz, aparata tutturunuz ve havayı sulandırılmış çözeltiyi içeren toz flakonun içine enjekte ediniz (Şekil G);
2. Pistonu bırakınız, sistemi baş aşağı çeviriniz böylece, sulandırılmış çözeltiyi içeren toz flakon aparatın üstünde olacaktır ve pistonu yavaşça geri çekerek konsantreyi şırınganın içine çekiniz (Şekil H);
3. Şırıngayı saat yönünün tersine çevirerek ayırınız;
4. Şırınganın içindeki çözeltiyi görsel olarak inceleyiniz, partikülsüz, berrak veya hafif opalesan olmalıdır;
5. Kelebek iğnesini şırıngaya takınız ve intravenöz olarak infüzyon veya yavaşça enjeksiyon yoluyla uygulayınız.

Şekil G



Şekil H



İnhibitörler

Genel olarak, insan pıhtılaşma Faktör VIII ile tedavi edilen tüm hastalar uygun klinik gözlemler ve laboratuvar testi ile inhibitörlerin gelişimi açısından dikkatlice takip edilmelidir. Eğer, beklenen Faktör VIII aktivite plazma seviyelerine ulaşamazsa veya kanama uygun bir dozla kontrol altına alınamazsa, Faktör VIII inhibitörü varlığına karşı test yapılmalıdır. İnhibitör düzeyi yüksek olan hastalarda, Faktör VIII tedavisi etkili olmayabilir bu nedenle diğer tedavi seçenekleri dikkate alınmalıdır. Böyle hastaların idaresi, hemofili ve faktör VIII inhibitörleri bakımından deneyimli olan doktorlar tarafından yapılmalıdır.