KISA ÜRÜN BİLGİSİ

"▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?"

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

IVHEBEX 5000 IU/100 mL I.V. İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

İnsan Hepatit B immünoglobulini.....5000 IU/100 mL

İnsan protein içeriği, %95'i IgG olan yaklaşık 50 g/L'dir. İmmünoglobulin G (IgG) alt sınıfları: IgG1: %57, IgG2:%35, IgG3:%6, IgG4:%2.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon çözeltisi için liyofilize toz ve çözücü

Toz beyaz renklidir.

Hazırlama sonrası elde edilen çözelti renksiz ya da biraz opaktır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

1. HBsAg içeren veya içerme riski yüksek olan kan veya vücut sekresyonları ile risk yaratan karşılaşma, HBsAg pozitif anneden doğan bebekler ve akut hepatit B geçiren bir kişi ile ev içi temas durumunda aşağıda belirtilen durumlarda,

a. HBsAg içeren kan ile riskli karşılaşma, parenteral (iğne batması, ısırma, derin yaralanma) veya mukozal yüzeylerin direkt teması (kazara göze-oral mukozaya sıçrama), oral olarak yutma (kazara içme-pipetleme) ile kan, serum veya plazma ile karşılaşma veya alma,

b. Perinatal olarak bebeğin, HBsAg pozitif (HBeAg pozitif veya negatif oluşundan bağımsız olarak) anneden doğması (normal veya sezaryen ile),

c. HBsAg pozitif cinsel eş varlığı,

d. Ev içinde akut hepatit B enfeksiyonu geçiren birisinin varlığında, daha önce aşılanmamış 12 aydan küçük bebekler ve kan ile riskli teması olan 12 aydan büyükler,

Bu kullanımlar için; kişinin daha önce hepatit B aşısı ile aşılanmamış olması gereklidir.

2. Sağlık çalışanlarının da riskli temas sonrası değerlendirilmesinde aşı cevabı da dikkate alınmalıdır. Aşı olduğu halde antikor cevabı vermemiş kişiler aşısız gibi değerlendirilmelidir.

3. Karaciğer transplantasyonu sonrası rekürren riski taşıyan karaciğer transplant alıcılarında,

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

<u>Pozoloji</u>

HBsAg içeren veya içerme riski yüksek olan kan veya vücut sekresyonları ile risk yaratan karşılaşma, HBsAg pozitif anneden doğan bebekler ve akut hepatit B geçiren bir kişi ile ev içi temas durumunda ve sağlık çalışanlarının da riskli temas sonrası değerlendirilmesinde

IVHEBEX 24 saat içinde uygulanmalıdır. (50 IU = 1mL, 8 IU = 0.16 mL IVHEBEX) Hepatit B aşısının ilk dozu veya rapel dozu mümkün olan en kısa sürede, tercihen pasif immünizasyondan sonra 7 gün içerisinde verilmeli ve sonra üreticinin talimatları ile uyumlu olarak takip dozları uygulanmalıdır.

1. **Temas sonrası profilaksi**

<table>
<tr><td colspan="5"></td><td colspan="2">HBsAg-pozitif materyal</td></tr>
<tr><td colspan="5"></td><td>Düşük miktar</td><td>Yüksek miktar</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Aşılanmış</td><td rowspan="2">Antikor titresi</td><td colspan="3">Yeterli (≥ 10 mIU/ml)</td><td>Uygulanmaz</td><td>Uygulanmaz</td></tr>
<tr><td colspan="3">Çok düşük <10 mIU/ml)</td><td rowspan="3">500 IU + rapel veya 2 x 500 IU* (Çocuklarda: 8 IU/kg + rapel veya 2x 8 IU/kg*)</td><td rowspan="3">50 IU/kg + rapel (Çocuklarda: 50 IU/kg + rapel)</td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td rowspan="3"></td><td rowspan="3">Bilinmiyor
↓
test</td><td rowspan="3">Titre</td><td>Çok düşük</td></tr>
<tr><td>Yeterli</td><td>Uygulanmaz</td><td>Uygulanmaz</td></tr>
<tr><td>Bilinmeyen (test yapılamayan)</td><td>500 IU (Çocuklarda: 8 IU/kg); Öneri: Olayın anından 3 ay sonra test</td><td>50 IU/kg (Çocuklarda: 50 IU/kg Öneri: Olayın anından 3 ay sonra test</td></tr>
<tr><td colspan="5">Aşılanmamış</td><td>500 IU + aşı (Çocuklarda: 8 IU/kg + aşı)</td><td>50 IU/kg + aşı (Çocuklarda: 50 IU/kg + aşı)</td></tr>
</table>

Aşılama mümkün değil**	500 IU; 2 ve 4 aydan sonra tekrarlanır (Çocuklarda: 8 IU/kg; 2 ve 4 ay sonra tekrarlanır);	50 IU/kg; 2 ve 4 aydan sonra 500 IU (Çocuklarda: 8 IU/kg; 2 ve 4 ay sonra tekrarlanır)
* İlk doz temastan sonraki 24 saat içinde ve ikincisi bir ay sonra ** Örneğin agammaglobulinemi veya hipogammaglobulinemi hastaları veya bağışıklık sistemi sürekli olarak zayıf olan hastalar		

2. **Enfeksiyon riskinin sürekli olduğu veya tekrarlandığı durumlarda:**

Bu durumda, hepatit B aşısı ile aktif immünizasyon tercih edilir. Hepatit B'ye karşı aşılama mümkün değilse veya antikor oluşumunu ya da yeterli antikor oluşumunu sağlamıyorsa, yetişkinlere 2 ayda bir 500 IU IVHEBEX (10 mL) ve çocuklara vücut ağırlığı kg başına 8 IU Hepatit B İmmünoglobulin (0.16mL) uygulanması düşünülebilir.

3. **Yenidoğanların Hepatit B'den korunması:**

Doğumdan sonraki 2 saat içerisinde 150 IU IVHEBEX uygulanır. Bu uygulamayla birlikte veya doğumdan sonraki 48 saat içerisinde aşılama da yapılmalıdır. Eksiksiz bir aşılama çizelgesi için ilgili aşının ürün bilgisindeki talimatlara bakınız.

4. **Karaciğer transplantasyonu sonrası rekürren riski taşıyan karaciğer transplant alıcılarında,**

Hepatit B'li yetişkin hastalarda karaciğer naklini takiben hepatit B'nin nüksetmesini önlemek için aşağıda tarif edilen şekilde 500 mIU/mL'den daha büyük düzeylerde serum anti-HB düzeylerine ulaşılması gerekmektedir. Yüksek dozlarda (500 mIU/mL'den daha yüksek düzeylerde anti-HBs düzeylerine ulaşmak için) verildiği zaman Hepatit B Immün Globulin (HBIG) ile profilaksinin en fazla etkin olduğu saptanmıştır. Aşağıdaki tarif edilen önerilmiş doz çizelgesi 500 mIU/mL'den daha büyük anti-HBs düzeylerine ulaşması amacına yöneliktir.

1- Anhepatik dönemde-cerrahi işlem sırasında ve akut postoperatif dönemde ilk bir hafta yüksek doz 10.000 IU/gün şeklinde uygulanmalıdır. Bu dönemde bu düzeylerin elde edilmesi için IV preparatlar tercih edilmelidir.

2- Cerrahi sonrasında orta ve uzun dönem profilaksi amacı ile ise,

a- İlk üç ay serum düzeyi 500 IU

b- 3-5. aylar arasında 250 IU,

c- 6-12. aylar arasında da 50-100 IU

En alt düzeyde olacak şekilde IV veya IM preparatlar ile profilaksi uygulanması uygundur.

Uygulama şekli:

IVHEBEX, 6.6. Kullanma Talimatı'nda da tanımlandığı şekilde, enjeksiyonluk su ile kullanıma hazırlanacak toz formunda sunulmuştur. Kullanıma hazır hale getirilen çözelti hafif opak görünümlü ya da renksizdir. Bulanık ya da çökeltili çözeltiler enjekte edilmemelidir. IVHEBEX, sadece IV olarak infüzyon edilmelidir.

Karaciğer transplantasyonu sonrası rekürren riski taşıyan karaciğer transplant alıcılarında; Uygulanma hızı hastanın klinik toleransının bir fonksiyonu olarak ayarlanmalıdır ve ilk 30 dakika içerisinde 1 mL/kg/saati geçmemelidir. İyi tolere edildiğinde, uygulama hızı en fazla 4 mL/kg/saat olacak şekilde yavaş yavaş arttırılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda minimum konsantrasyonda ve pratik olarak mümkün en yavaş infüzyon hızıyla uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon: İlacın dozu vücut ağırlığına göre hesaplanmalı ve ilaç minimum infüzyon hızında uygulanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon: 65 yaşın üzerindeki hastalarda böbrek fonksiyonları azalabileceğinden, böbrek fonksiyon durumuna göre doz ayarlaması gerekebilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Özellikle dolaşımında anti-IgA antikoru bulunan IgA yetersizliği olan hastalarda, insan immünoglobulinlerine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Preparatın içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Virüs güvenliği

IVHEBEX, insan plazmasından elde edilmektedir. İnsan plazmasından elde edilen ilaçlar, virüsler ve teorik olarak Varyant Creutzfeldt-Jacob (v-CJD) gibi çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. IVHEBEX'de Varyant Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski teorik olarak minimumken, klasik Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski hiçbir kanıtla desteklenmez. Alınan önlemlere rağmen, bu tür ürünler halen potansiyel olarak hastalık bulaştırabilir.

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 ürünlerin içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur.

HIV, HBV, HCV gibi zarflı virüsler ve HAV gibi zarflı olmayan virüslerin etkisi için önlemlerin alınmasına dikkat edilmelidir. Parvovirüs B19 gibi zarflı olmayan virüslere karşı alınan tedbirler sınırlı sayıda olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, gebelikte (fetal enfeksiyon) ve immün yetmezlik ya da kırmızı kan hücre üretiminde artış olan hastalarda tehlikeli olabilir (hemolitik anemi gibi).

Doktor, bu ilacı hastaya reçete etmeden veya uygulamadan önce hastası ile risk ve yararlarını tartışmalıdır.

IVHEBEX'in hastaya her uygulanışında, ürünün adı ve seri numarasının kaydedilerek hasta ve ürünün serisi arasında bir bağlantı sağlanması şiddetle önerilmektedir.

Hastalar, serum anti-HBs antikor seviyeleri için düzenli olarak izlenmelidir.

Preparatın içindeki bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Hastalar, uygulamadan sonra en az 20 dakika izlenmelidir.

Belirli istenmeyen etkiler, uygulama hızı ile ilişkili olabilir. 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli bölümünde anlatılan uygulama hızı yakından izlenmelidir. Hastalar, intoleransın herhangi bir belirtisini saptamak için infüzyon boyunca yakından izlenmelidir. Eğer intolerans oluşur ise, uygulanma hızı azaltılmalı veya bu etkiler ortadan kalkana kadar infüzyon durdurulmalıdır.

Böbrek yetmezliği riski olan hastalarda sukroz içeriği (27.5 mg/mL) dikkate alınmalıdır. Önceden böbrek yetmezliği olan, diabetes mellitus, hipovolemi, aşırı kilo, nefrotoksik ilaçların birlikte kullanılması veya 65 yaşın üzerindeki hastaların HepBIg tedavisi almaları durumunda teorik olarak böbrek yetmezliği riski vardır. Böbrek fonksiyon bozukluğu ve akut böbrek yetmezliği raporları, birçok IVIg ürünlerin kullanımı ile ilişkili iken, stabilizan olarak sukroz içeren ürünler toplam sayının orantısız bir kısmını oluşturmaktadır.

Tüm hastalarda, HepBIg uygulaması için şunlar gereklidir:

- HepBIg infüzyonunun başlatılmasından önce yeterli hidrasyon.
- İdrar çıkışının izlenmesi.
- Serum kreatinin seviyelerinin izlenmesi
- Kıvrım diüretiklerinin birlikte kullanılmasının engellenmesi.

Böbrek yetmezliği durumunda, HepBIg tedavisinin durdurulması düşünülmelidir.

Risk altındaki hastalarda, sukroz içermeyen HepBIg ürünlerin kullanımı düşünülebilir.

Glukoz içeriği (7.5 mg/mL), latent diyabette, diyabette veya düşük karbonhidrat diyeti yapan hastalarda dikkate alınmalıdır. Bu ilaç, geçici glukozüri geliştirebilen asemptomatik diyabet hastalarında ve preparatın herhangi bir bileşenine intolerans gösteren hastalarda dikkatle kullanılmalıdır

IgA yetersizliği olan veya olmayan hipo- veya agamaglobulinemisi olan hastalarda bazı yan etkiler daha sık görülebilir.

Gerçek aşırı duyarlılık reaksiyonları seyrektir. Aşırı duyarlılık reaksiyonları çok seyrek olarak anti-IgA antikorunun bulunduğu IgA eksikliği durumlarında veya üründe az miktarda hayvan pepsini bulunduğu durumlarda ortaya çıkar.

Alerjik veya anafilaktik reaksiyon durumunda, infüzyon derhal durdurulmalıdır. Şok durumunda, şok tedavisi için mevcut yöntemler izlenmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Canlı attenüe virüs aşıları

İmmunoglobulin uygulaması, kızamık, rubella, kabakulak ve varicella aşıları gibi canlı attenüe virüs içeren aşıların etkinliğini en az 6 hafta olmak üzere 3 ay süre ile bozabilir. İnsan hepatit B immünoglobulinin uygulanmasından sonra, canlı attenüe virüs aşıları ile aşılamadan önce 3 aylık bir süre geçmelidir.

Canlı attenüe aşı ile aşılandıktan 3-4 hafta sonra insan hepatit B immünoglobulini uygulanmalıdır; aşılamadan sonra 3-4 hafta içinde insan hepatit B immünoglobulini uygulaması gerektiğinde, insan hepatit B immünoglobulininin uygulamasından 3 ay sonra tekrar aşılama yapılmalıdır.

Serolojik test ile etkileşim

İmmunoglobulinin enjeksiyonundan sonra, hastaların kanındaki pasif olarak transfer edilen çeşitli antikorların geçici artışı, serolojik testte pozitif sonuçların yanlış yorumlanmasına yol açabilir.

Eritrosit antijenlerine antikorların pasif geçişi, eritrosit-antikorları için bazı serolojik testler ile karışabilir (örneğin; Coombs testi).

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi : C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

IVHEBEX'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin özel bir öneri veya, tedavi sırasında veya sonrasında doğum kontrolünün gerekli olduğuna dair herhangi bir bilgi söz konusu değildir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum /ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

IVHEBEX'in hamilelerde güvenli kullanımı kontrollü klinik çalışmalarla değerlendirilmemiştir. Bu nedenle emziren annelerde çok dikkatli kullanılmalıdır. IVHEBEX anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir). Ancak IVHEBEX'in tüm dozlarında emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir olumsuz etki öngörülmemektedir.

Üreme yeteneği/ fertilite

IVHEBEX ile hayvanlarda üreme çalışmaları yapılmamıştır. İnsanlardaki üreme yeteneği/fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına ilişkin herhangi bir etki gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 - <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 - <1/100); seyrek (≥1/10.000 - <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyon

Seyrek: Anafilaktik şok, hasta daha önceki uygulamaya hiçbir aşırı duyarlılık göstermediğinde bile

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Vasküler hastalıkları

Seyrek: Hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Sırt ağrısı, bel ağrısı, eklem ağrısı, kas ağrısı

Genel bozukluklar

Yaygın olmayan: Ateş, titreme

Bu yan etkilerin yanında çok seyrek olarak karaciğer nakli yapılan hastalarda nakledilen dokunun tekrar enfeksiyonunu önlemek için yapılan tedavi sırasında, iki uygulama arasındaki sürenin uzamasına bağlı olarak intolerans reaksiyonları oluşabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımının sonuçları bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İmmun serum ve immünoglobulinler, Hepatit B immünoglobulin

ATC kodu: J06BB04

Etki Mekanizması:

İnsan hepatit B immünoglobulini esas olarak, hepatit B virüs yüzey antijenine (HBs) karşı spesifik olarak yüksek miktarda antikor içeren immünoglobulin G (IgG) içerir.

İnsan hepatit B immünoglobulini, fizyolojik anti-HBs antikorları ile aynı özelliklere sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

İntravenöz kullanım için insan hepatit B immünoglobulininin biyoyararlanımı tamdır ve hemen oluşur.

Dağılım:

IgG, plazma ve ekstravasküler sıvı arasında hızla dağılır.

İntra ve ekstra vasküler kompartmanlar arasında denge 3-5 günde sağlanır.

Biyotransformasyon:

İmmunoglobulinler ve immün kompleksler, retikülo-endoteliyal sistemde parçalanırlar.

Eliminasyon:

Sağlıklı gönüllülerde IVHEBEX'in yarılanma ömrü 27±4 gündür. Bu yarılanma ömrü hastadan hastaya değişebilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Preklinik emniyet verileri, IVHEBEX'in Ames testinde mutajenik aktivitesi olmadığını göstermektedir. Sıçanlarda ve farelerde yapılan akut toksisite çalışmaları, IVHEBEX'in insanlarda uygulanmasıyla ilgili hiçbir bağlantısı olmayan türe özgü reaksiyonlar göstermiştir. Tekrarlanan doz toksisite testi ve embriyofetal toksisite çalışmaları, insan proteininin antikor oluşumunu indüklemesi ve antikorlarla etkileşime girmesi nedeniyle uygulanabilir değildir. Klinik deneyimler imunoglobulinlerin tümör oluşturucu ve mutajenik etkilerine dair hiçbir kanıt göstermemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sukroz

Glisin

Glukoz monohidrat

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları bulunmadığından dolayı, bu ilaç diğer ilaçlar ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

Buzdolabında (2-8°C) saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Dış ambalajı içerisinde ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Ürün, hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Bununla birlikte, 25°C'de 24 saat fizikokimyasal stabilitesini korur.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

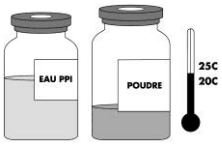
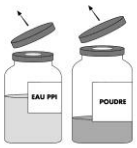
Halobütil tıpalı flakon içinde toz (Tip II) + flakon içinde 100 ml çözücü (Tip II), sterilizasyon filtresi (15 µm) ile bir çıkış içeren transfer sistemi ve bir filtre içeren uygulama seti.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

<u>Kullanma Talimatı</u>

HAZIRLANMASI

- **Asepsi kurallarına uyunuz.**
- **Buzdolabından çıkardıktan sonra hemen kullanmayınız.**

	• Her iki flakonu da (toz ve çözücü) oda sıcaklığına gelmesi için bekletiniz.
	• Çözücü ve toz flakonunun koruyucu kapaklarını çıkartınız. • Kauçuk tıpaların yüzeyini alkollü bir pamukla silerek dezenfekte ediniz.
	• Transfer sisteminin buzlu cam görünümlü koruyucu başlığını çıkartıp, çözücü flakonunun tıpasından içeri döndürerek batırınız.
	• Transfer sisteminin diğer ucundaki ikinci koruyucu kapağı da çıkartınız. • İki flakonu da yatay konuma getiriniz ve iğnenin serbest ucunu toz flakonunun kapağının ortasına hızla batırınız. Çözücü flakonunun içindeki iğnenin sürekli çözücü içinde kalmasına dikkat ediniz.

	• Transfer iğnesi takılı durumda iken, her iki flakonu da dikey konuma getiriniz. Çözücü toza gidecek şekilde, çözücü flakonu toz flakonunun üstünde olmalıdır. • Transfer sırasında çözücü toz yüzeyinin her yanına püskürtülmelidir. Çözücünün tamamının gitmiş olduğundan emin olun.
	• Boş flakonu (çözücü) ve transfer sistemini çıkartınız. • Toz tamamen çözünene kadar ve köpürtmeden flakonu hafifçe döndürerek sallayınız.

Toz, 15 dakikadan daha kısa bir sürede tamamen çözünmelidir.

Hazırlanan ürün uygulamadan önce partikül madde ve renk değişimi için gözle incelenmelidir. Elde edilen çözelti renksiz ya da biraz opaktır. Bulanık ya da çökeltili çözeltiler enjekte edilmemelidir.

UYGULANMASI

Ürün hazırlandıktan sonra hemen intravenöz olarak tek doz halinde uygulanmalıdır.

- Hazırlanan çözeltiyi içeren flakonu, paketin içinde bulunan infüzyon kitine, non-sterilize 15 µm filtre ile bağlayınız.
- Uygulanma hızı hastanın klinik toleransa göre ayarlanmalıdır ve ilk 30 dakikada 1 mL/kg/saati geçmemelidir. Daha sonra uygulama hızı maksimum 4 mL/kg/saat olacak şekilde artırılabilir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Zorlu Center, Levazım Mah.
Koru Sk. No:2 D-Blok 342-345
34340, Beşiktaş-İstanbulTel: (0212) 275 39 68 Faks: (0212) 211 29 77
e-mail: erkim@erkim-ilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

13.08.2007/ 23

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:13.08.2007

Ruhsat yenileme tarihi: 03.03.2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ