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

HAEMOCOMPLETTAN P 1 g I.V. enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti tozu

Steril, Apirojen

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir flakon 1gr saflaştırılmış konsantre fibrinojen (koagülasyon Faktör I) içerir. İnsan plazmasından elde edilir.50 ml enjeksiyonluk su ile hazırlanmış infüzyonluk çözelti içinde:

İnsan fibrinojeni (pıhtılaşma Faktör I) 20mg/ml

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 200-350 mg

Sodyum sitrat dihidrat 50-100 mg

Sodyum hidroksit (az miktarda pH ayarlayıcı)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

I.V. enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti tozu

Beyaz toz.

Hazırlanmış çözelti nötr pH değerine neredeyse renksiz veya sarımsı, berrak ila hafif opalesan bir çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kanama diyatezinin tedavisi ve profilaksisinde, aşağıdaki durumlarda kullanılır;

- Konjenital hipo-, dis- ya da afibrinojenemide
- Aşağıdaki sebeplerle sonradan edinilmiş hipofibrinojenemide:

- Şiddetli karaciğer parankima hasarının sonucu olarak sentez bozuklukları
- Artmış damar içi tüketimde (Örnek; dissemine intravasküler koagülasyon ve hiperfibrinoliz)
- Artmış fibrinojen kayıplarında

Bir defibrinasyon sendromu ile ilişkin en önemli klinik durumlar şunlardır:
Doğum komplikasyonları, akut lösemiler özellikle promyelositik lösemi, karaciğer sirozu, intoksikasyonlar, yaralanmalar, transfüzyon hataları sonrası hemoliz, cerrahi müdahaleler, enfeksiyonlar, sepsis, tüm şok türleri, akciğer, pankreas, uterus ve prostat tümörleridir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

HAEMOCOMPLETTAN P'nin dozu ve tedavinin süresi hastanın klinik durumuna, kanamanın derecesine ve yerine, hastalığın ciddiyetine göre bu konuda uzman doktorlar tarafından belirlenmelidir.

Özellikle aşırı doz kullanımını önlemek için, laboratuarda kontrol yoluyla sübstitüsyon tedavisinin yakından izlenmesi gerekir (Clauss yöntemi gibi fibrinojen aktivitesinin tespitine yönelik uygun yöntemler kullanılarak).

Kişiye özel dozu hesaplamak için (fonksiyonel) fibrinojen düzeyi belirlenmelidir; ilacın miktarı ve uygulama sıklığı, kullanılan diğer replasman tedavileri ile hastanın klinik durumunun sürekli izlenmesi ve plazma fibrinojen düzeyinin düzenli olarak ölçülmesiyle her hasta için özel olarak belirlenmelidir.

Kritik plazma fibrinojen düzeyi yaklaşık 0,5-1 g/L olup, bu düzeyin altında hemoraji meydana gelebilir. Normal plazma fibrinojen düzeyi 1,5 – 4,5 g/L aralığındadır.

Çocuklarda doz çocuğun vücut ağırlığına ve klinik ihtiyacına göre seçilmelidir.

Majör cerrahi girişim durumunda replasman tedavisinin koagülasyon testiyle hassas bir şekilde izlenmesi önemlidir.

1. Kanama eğilimi olan ve konjenital hipofibrinojenemi, disfibrinojenemi veya afibrinojenemisi olan hastalarda profilaksi.

Cerrahi prosedürler sırasında aşırı kanamayı önlemek amacıyla, fibrinojen düzeylerini 1 g/L'ye artırmak ve hemostaz sağlanıncaya kadar bu düzeyde tutmak ve yara iyileşmesi tamamlanıncaya kadar 0,5 g/L'nin üzerinde tutmak amacıyla profilaktik tedavi önerilir. Bir kanama epizodunun tedavisinde veya cerrahi prosedür sırasında doz aşağıdaki şekilde hesaplanmalıdır:

$$\text{Fibrinojen dozu (mg/kg vücut ağırlığı)} = \frac{\text{[Hedef seviye (g/L) - ölçülen seviye (g/L)]}}{\text{0,017 (g/L herbir mg/kg vücut ağırlığı başına)}}$$

Daha sonraki pozoloji (dozlar ve enjeksiyon sıklığı) hastanın klinik durumuna ve laboratuar sonuçlarına göre ayarlanmalıdır.

Fibrinojenin biyolojik yarı ömrü 3-4 gündür. Bu sebeple, tüketim yokluğunda, insan fibrinojeni ile tekrarlı tedavi çoğunlukla gerekli görülmemektedir. Bir profilaktik kullanım için tekrarlı uygulama sırasında meydana gelen birikim göz önüne alınarak, doz ve uygulama sıklığı belirli bir hasta için doktorun terapötik amaçlarına göre belirlenmelidir.

2. Kanama tedavisi

Yetişkinler

Perioperatif kanama için, genellikle 2 g (veya 30 mg/kg vücut ağırlığı) uygulanır, daha sonra gereken infüzyonlar yapılır. Şiddetli hemoraji durumunda (örn: obstetrik kullanım / plasentanın prematüre ayrılması) büyük miktarlarda (4- 8 g) fibrinojen kullanımı gerekebilir.

Çocuklar

Doz vücut ağırlığına ve çocuğun klinik ihtiyacına göre belirlenmelidir ancak genellikle 20-30 mg/kg'dir.

Uygulama şekli:

HAEMOCOMPLETTAN P intravenöz infüzyon veya enjeksiyon yolla uygulanır.

HAEMOCOMPLETTAN P kullanılmadan önce çözelti berrak veya hafif opak olmalıdır. Filtre edildikten/ çekildikten sonra hazırlanmış ürün uygulanma öncesi çökelti maddesi veya renk bozulmasına karşı göz ile incelenmelidir. Artık içeren (kalıntı/ parçacık) veya berrak olmayan çözeltilerin kullanılmaması gerekir.

Hastanın rahat olacağı hızda damar içine enjekte edilir veya infüzyon şeklinde verilir. Enjeksiyon veya infüzyonun verilme hızı veya enjeksiyon hızı dakikada 5 mL'yi geçmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

HAEMOCOMPLETTAN P'nin çocuklarda doz ayarlaması ile ilgili yapılan bir klinik çalışma yoktur. Bu nedenle HAEMOCOMPLETTAN P'nin çocuklarda kullanımında tedbirli olunmalı ve çocuk açısından yarar/ zarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Çocuklarda doz vücut ağırlığına ve çocuğun ihtiyacına göre seçilecektir.

Geriyatrik popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

HAEMOCOMPLETTAN P içeriğinde bulunan bir ya da daha fazla maddeye aşırı duyarlılığı bulunan bireylerde kontrendikedir.

Potansiyel olarak yaşamı tehdit eden kanama durumları haricinde belirgin tromboz ya da miyokard enfarktüsünde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Virüs Güvenliği

HAEMOCOMPLETTAN 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. HAEMOCOMPLETTAN' da Varyant Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski teorik olarak minimumken, klasik Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski kesin olarak dışlanamaz. 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 içersinde bulunma ihtimali mevcuttur.

HIV, HBV, HCV gibi zarflı virüsler ve HAV gibi zarflı olmayan virüslerin etkisi için önlemlerin alınmasına dikkat edilmelidir. Parvovirus B19 gibi zarflı olmayan virüslere karşı alınan tedbirler sınırlı sayıda olabilir. Parvovirus B19 enfeksiyonu, gebelikte (fetal infeksiyon) 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.

Bu nedenle:

- Düzenli ve tekrarlanan sürelerle HAEMOCOMPLETTAN P kullanılması gerekiyorsa hekim tarafından, hastalık yapıcı etkenlerin bulaşmasını önlemek için uygun aşıların (Hepatit A ve Hepatit B aşıları) yaptırılması önerilebilir.

Hastalar açısından HAEMOCOMPLETTAN P her uygulandığında, hastayla ürünün seri numarası arasındaki bağlantının korunabilmesi için, ürünün adı ve seri numarası kaydedilmelidir.

- HAEMOCOMPLETTAN P'nin her kullanımında hekim tarafından ilacın alınış tarihi, seri numarası ve kullanılan miktarı kayıt altına alınmalıdır.

Ürünün içeriğindeki maddelere karşı alerjik ya da anafilaktik tip reaksiyon geliştirebilme olasılığı olan hastalarda ürün dikkatli kullanılmalıdır. Alerjik ya da anafilaktik reaksiyonlar oluştuğunda enjeksiyon/infüzyon hemen durdurulmalıdır. Şok durumunda hastaya uygun şok tedavisi yapılmalıdır.

HAEMOCOMPLETTAN P verilen hastalar dissemine intravasküler koagülasyon (DIC) ve trombozis riskine karşı dikkatle gözlem altında tutulmalıdır.

Özellikle yüksek doz veya tekrarlanan dozlarda, konsantre insan fibrinojeni ile tedavi edilen, sonradan edinilmiş veya konjenital fibrinojen eksikliği olan hastalarda trombozis riski vardır. Konsantre insan fibrinojeni verilen hastalar trombozis sinyalleri veya semptomları bakımından yakından izlenilmelidir.

Daha önce miyokard enfarktüsü ve pulmoner embolizm öyküsü olan hastalarda tromboembolik komplikasyon riski ve dissemine intravasküler koagülasyon (DIC) riski oluşabilir. Bu riske karşı hastalar dikkatli şekilde izlenmelidir.

Daha önce koroner kalp hastalığı yada miyokard enfarktüsü geçirmiş hastalarda, karaciğer hastalığı olanlarda, ameliyat öncesi ve ameliyat sonrasında, yeni doğan çocuklarda, tromboembolik risk ve dissemine intravasküler koagülasyon (DIC) riski taşıyan hastalarda; tromboembolik komplikasyon riskine karşı konsantre insan fibrinojeni verilirken hastalar dikkatli şekilde ve düzenli olarak izlenmelidir. Bu durumların her biri için, hastaya HAEMOCOMPLETTAN P uygulanmadan önce bu komplikasyon risklerine karşı ilacın tedaviye faydası değerlendirilmelidir.

Kritik plazma fibrinojen eksikliği nedeniyle olan kanamalar tedavi edilirken primer hastalığın doğasına bağlı olarak başka koagülasyon faktörlerinin de baskılanması gerektiği hesaba katılmalıdır. Bu özellikle karaciğer hastalarında geçerlidir. Böyle durumlarda, sadece HAEMOCOMPLETTAN P'yi değil aynı zamanda konsantre formda koagülasyon faktörleri II, VII, IX ve X 'u içeren protrombin kompleks konsantresini de uygulamak gerekebilir. Artmış damar içi tüketim koagülopatisinde ikame tedavisinin başlayabilmesi için hastanın

heparin tedavisine başlanmış ve antitrombin-III seviyelerinin normal değer aralığına gelmiş olması gerektiği unutulmamalıdır.

Herhangi bir acil müdahale için hasta sürekli gözlem altında tutulmalıdır. HAEMOCOMPLETTAN P uygulandığında hastada herhangi bir reaksiyon oluşursa, hastanın gerekli klinik koşullara gelebilmesi için infüzyon oranı azaltılabilir ya da tamamen kesilebilir.

HAEMOCOMPLETTAN P 1 g'da 164 mg (7,1 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olanhastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

HAEMOCOMPLETTAN P'nin diğer tıbbi ürünler ile etkileşimi bilinmemektedir. Fakat yine de HAEMOCOMPLETTAN P uygulama sırasında diğer ilaçlarla karıştırılmamalı ve uygulama ayrı infüzyon hatları üzerinden yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

HAEMOCOMPLETTAN P'nin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıldığında üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda planlanmış bir gebelikten önce uygun bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

Gebelik dönemi

HAEMOCOMPLETTAN P'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum

sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından hayvan çalışmaları gerçekleştirilmemiştir ve insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
HAEMOCOMPLETTAN P gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
Obstetrik komplikasyonların tedavisinde fibrinojen ürünleriyle edinilen klinik deneyim, gebelik süreci ya da fetüs veya yenidoğanın sağlığı üzerinde zararlı bir etki beklenmemesi gerektiğini göstermektedir. Tedavinin hastaya sağlayacağı yarar/zarar değerlendirilmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi
HAEMOCOMPLETTAN P'nin anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. İnsan plazma fibrinojen ürünlerinin emzirme sırasındaki güvenliliği ile ilgili kontrollü klinik çalışma yapılmamıştır.

HAEMOCOMPLETTAN P tedavisi alan hastalarda emzirilen çocuklara yönelik risk göz ardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HAEMOCOMPLETTAN P tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HAEMOCOMPLETTAN P tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite
Hayvan üreme çalışmaları yürütülmemiştir. İnsanlardaki üreme yeteneği/fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
HAEMOCOMPLETTAN P'nin araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler
Aşağıdaki istenmeyen etkiler klinik çalışmalara ve pazarlama deneyimlerine göre belirlenmiştir. Aşağıda standart sıklık kategorileri kullanılmıştır.

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Seyrek:

- Alerjik (hipersensitivite) reaksiyonlar; anjioödem, enjeksiyon veya infüzyon bölgesinde yanma, batma, üşüme hissi, al basması, jeneralize ürtiker, baş ağrısı, ürtiker, hipotansiyon, letarji, mide bulantısı, huzursuzluk, taşikardi, göğüste daralma, titreme, kusma, hırıltılı soluma.

Bazen bu yan etkiler şok içeren ciddi anafilaksiye neden olabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

- Baş ağrısı
- Uyuşukluk
- Huzursuzluk
- Sersemlik ve yorgunluk

Kardiyak hastalıkları:

Çok seyrek:

- Taşikardi
- Hipotansiyon

Vasküler hastalıklar:

Çok seyrek:

- Tromboembolik komplikasyonlar (pulmoner embolizm, miyokard enfarktüs ve derin ven tromboz öyküsü olan hastalarda daha sık rastlanır)
- Arteriyel trombozis

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Çok seyrek:

- Pulmoner embolizm
- Dispne

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek:

- Mide bulantısı

- Kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek:

- Ürtiker
- Kaşıntı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek:

- Geçici deri reaksiyonları
- Uygulama yerinde şişme, sertlik, ağrı
- Ateş

Virüs güvenliği konusunda ayrıca (bkz. Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

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

HAEMOCOMPLETTAN P' ye ait doz aşımında tromboembolik komplikasyonlar oluşabilir (bkz. Bölüm 4.8. İstenmeyen etkiler).

HAEMOCOMPLETTAN P'nin yüksek dozundan sakınmak için tedavi süresince hastanın plazma fibrinojen seviyesi izlenilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antihemorajikler, Kan Pıhtılaşma Faktör I

ATC kodu: B02BB01

Etki mekanizması

İnsan fibrinojeni (koagülasyon faktör I); trombin, kalsiyum iyonları ve aktive edilmiş koagülasyon faktör XIII (F XIIIa) varlığında üç boyutlu, stabil ve elastik yapılı fibrin hemostatik pıhtısına dönüşür.

İnsan fibrinojeni uygulaması plazma fibrinojen düzeyini artırır ve fibrinojen eksikliği bulunan hastalardaki koagülasyon bozukluğunu geçici olarak düzeltir.

Pivot Faz II çalışmada tek dozluk farmakokinetik özellikleri incelenmiş (bkz. Bölüm 5.2 Farmakokinetik özellikler) ve alternatif sonlanma noktası maksimum pıhtı sıkılığı (MCF) ile güvenlilik verileri sağlanmıştır.

Her hasta için, 70 mg/kg v.a. HAEMOCOMPLETTAN P dozu uygulanmadan önce (başlangıç) ve sonra MCF belirlenmiştir. Haemocomplettan'ın, tromboelastometri ile ölçüldüğü üzere konjenital fibrinojen eksikliğinde (afibrinojenemi) pıhtı sıkılığını artırmada etkili olduğu belirlenmiştir. Akut kanama epizodlarında hemostatik etkililiği ve MCF ile korelasyonu, pazarlama sonrası çalışmada doğrulanmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

İnsan plazma fibrinojeni, insan plazmasının normal bir bileşenidir ve endojen fibrinojen olarak etki gösterir. Plazmada, fibrinojenin biyolojik yarılanma ömrü 3 ila 4 gündür. Bozunmayla ilgili olarak HAEMOCOMPLETTAN P endojen fibrinojen olarak etki gösterir.

HAEMOCOMPLETTAN P intravenöz olarak uygulanır ve plazma konsantrasyonu hemen uygulanan doza cevap verir.

Bir farmakokinetik çalışmada konjenital afibrinojenemi hastalarında insan fibrinojeni konsantresi uygulaması öncesi ve sonrasındaki tek dozluk farmakokinetik özellikler incelenmiştir. Bu ileriye dönük, açık, kontrolsüz, çok merkezli çalışmaya 8 ila 61 yaş aralığında 5 kadın ve 10 erkek katılmıştır (2 çocuk, 3 adolesan, 10 yetişkin). Ortalama doz 77,0 mg/kg vücut ağırlığı idi (aralık: 76,6-77,4 mg/kg).

Başlangıçtaki ve infüzyon tamamlandıktan 14 gün sonraki fibrinojen aktivitesini belirlemek üzere15 hastadan (14'ü ölçülebilir) kan numunesi alınmıştır. Ayrıca, artan in vivo geri kazanım (IVR) (mg/kg vücut ağırlığı dozuna göre fibrinojen plazma düzeylerindeki maksimum artış olarak tanımlanır), infüzyon sonrasındaki 4 saate kadar elde edilen düzeylerden belirlenmiştir. Ortalama artan IVR, mg/kg v.a. dozunda 1,7 mg/dL (aralık: 1,30-2,73) idi. Bu çalışmanın farmakokinetik sonuçları aşağıda yer almaktadır.

Emilim:

HAEMOCOMPLETTAN P intravenöz olarak uygulanır ve plazma konsantrasyonu hemen uygulanan doza cevap verir. Uygulama yeri açısından (intravenöz) ilaç direkt kana karışır. C_{maks} 140 ± 27 (100-210) mg/dL' dir.Kilogram başına 70 mg doz için EAA 124.3 ± 24.16 (81.73-156.40) mg*sa/mL' dir.

Dağılım:

Fibrinojen konsantrelerinin dağılımları vasküler kompartımanlarla sınırlandırılmıştır. Ortalama vücutta alıkonma zamanı (MRT) 92.8 ± 20.11 (66.14-126.44) saat'tir. Kararlı durumdaki dağılım hacmi 52.7 ± 7.48 (36.22-67.67) mL/kg' dır.

Biyotransformasyon:

HAEMOCOMPLETTAN P' nin degradasyonu endojen plazma koagülasyon Faktor I gibidir.

Eliminasyon:

Ortalama yarılanma ömrü 78.7 ± 18.13 (55.73-117.26) saattir. Klerensi 0.59 ± 0.13 (0.45-0.86) mL/h/kg'dır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Doz cevap ilişkisi doğrusaldır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Genel toksisite

Konvensiyonel güvenlilik farmakolojisi ve tek doz toksisite çalışmalarına dayanarak, klinik dışı veriler insanlar için özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

Mutajenite

Tekrarlı doz uygulamaları ile gerçekleştirilen klinik öncesi çalışmalar (kronik toksisite, kanserojenite ve mutagenisite) heterolog insan proteinlerinin uygulanmasını takiben antikor gelişimi nedeniyle geleneksel hayvan modellerinde gerçekleştirilemez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

İnsan albumini
Sodyum klorür
L-arjinin hidroklorür
Sodyum sitrat dihidrat
Sodyum hidroksit (az miktarda pH ayarlayıcı)
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

HAEMOCOMPLETTAN P diğer tıbbi ürünlerle, seyrelticilerle, çözücülerle karıştırılmamalıdır. Ayrı bir infüzyon hattından kullanılmalıdır.

6.3. Raf ömrü

60 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

25 ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korumak için, flakonu orijinal ambalajında saklayınız. Dondurmayınız.
Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız!

Kullanıma hazırlandıktan sonra fizikokimyasal stabilite sonuçlarına göre maksimum 25ºC olan oda sıcaklığında 8 saat süre ile saklanabilir. Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında ürün koruyucu içermediği için hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacaksa oda sıcaklığındaki (maksimum 25 ºC'de) saklama süresi 8 saati geçmemelidir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

HAEMOCOMPLETTAN P 1 g, I.V. enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti tozu

Hazır kutular
Avrupa Farmakopesinin gereklilikleri ile uyumlu latekssiz tıpa (bromobütil kauçuk), alüminyum kapak ve plastik disk ile kapatılan renksiz cam flakonlar.

Ürünün sunumu:
1 g insan fibrinojeni içeren 1 adet flakon.

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

Çözeltinin hazırlanması

- Ürün uygulanmadan önce oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.
- Ürürnün hazırlanması ve enjektöre çekilmesi aseptik koşullarda gerçekleşmelidir. Ürün şırıngaya transfer edildikten sonra anında kullanılmalıdır.

- Sulandırılmış ürünler uygulanmadan önce partiküler madde ve renk bozukluğu açısından görsel olarak incelenmelidir.

- Çözelti neredeyse renksiz veya sarımsı, berrak ila hafif opelasan ve nötr pH değerinde olmalıdır.

- HAEMOCOMPLETTAN P 1 g 50 mL enjeksiyonluk su ile seyreltilir.

- İnfüzyon tıpalarının orta kısımlarını açmak için HAEMOCOMPLETTAN P 1g flakonun kapağını çıkarın.
- İnfüzyon tıpasının yüzeyini antiseptik çözelti ile temizleyin ve kurumaya bırakın. Seyrelticiyi, uygun bir aktarım cihazıyla infüzyon flakonuna aktarın. Tozun tamamen çözünmesini sağlayın.

- Toz çözülene ve çözelti uygulamaya hazır olana kadar flakonu yavaşça çalkalayarak döndürün. Köpük oluşumuna neden olmamak için hızlı çalkalamaktan kaçının. Toz, en fazla 15 dakika içinde (genellikle 5 ila 10 içinde) tamamen seyreltilmiş olmalıdır.

- Bulanık veya herhangi bir kalıntı yada partikül içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.

- Uygulama esnasında çözelti ile dolu enjektöre kan girişinin tamamen engellenmesi gerekmektedir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

CSL Behring Biyoterapi İlaç

Dış Ticaret Anonim Şirketi

Büyükdere Caddesi

Apa Giz Plaza No:191 K:14

Levent 34394, Şişli-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2015/704

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

31/08/2015

10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ