

## KULLANMA TALİMATI

### REPLENİNE-VF 500 IU enjeksiyon için toz içeren flakon Damar içerisine (intravenöz) uygulanır.

**Etkin madde:** Her flakonda 500 IU insan pıhtılaşma faktörü IX

**Yardımcı maddeler:** Protein, glisin, lizin, sodyum, sitrat, fosfat ve klorür.

“▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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 reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **REPLENİNE-VF nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **REPLENİNE-VF'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **REPLENİNE-VF nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
  5. **REPLENİNE-VF'nin saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. REPLENİNE-VF nedir ve ne için kullanılır?**

REPLENİNE-VF, kanı pıhtılaştıran (antihemorajik) ilaç grubuna dahildir ve insan kanından elde edilmiş faktör IX (insan kan pıhtılaşma faktörü) içerir. Kanın pıhtılaşma için yeterliğini artıran özel bir proteindir.

REPLENİNE-VF, doğuştan faktör IX eksikliği (Hemofili B) olan hastalarda kanamanın tedavisi ve korunmasında (profilaksisinde) kullanılır. Bu, kanamanın beklenenden daha uzun süre devam ettiği tıbbi bir durumdur ve doğuştan kandaki pıhtılaşma faktörü IX miktarındaki eksikliği nedeniyle meydana gelir.

REPLENİNE-VF, enjeksiyon çözeltisi için toz ve çözücü (steril su) halinde sunulmaktadır. REPLENİNE-VF yalnızca, şeffaf cam flakonlarda REPLENİNE-VF ile tedarik edilen steril enjeksiyonluk su ile sulandırılmalıdır.

İğnesiz, kolay ve güvenli sulandırma için ürün ile birlikte **Mix2Vial™** adlı transfer cihazı sunulmaktadır.

#### **2. REPLENİNE-VF'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

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

**Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jacob hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.**

**Alınan önlemlerin, insan immün yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler ile zarfsız virüs hepatit A virüsü için etkili olduğu kabul edilirken, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere karşı sınırlı etkisi olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu hamile kadınlar (fötal enfeksiyon) ve immün sistemi bastırılmış veya anemisi (örn. orak hücre anemisi veya hemolitik anemi) olan kişilerde önemli olabilir.**

**Bu ürün insan kanından elde edildiğinden, virüsler gibi enfeksiyöz ajanların ve teorik olarak Creutzfeldt-Jacob (CJD) hastalığı ajanlarının bulaşma riskini taşıyabilir. Hekim bu ürünün riskleri ve yararları hakkında hastaya bilgi vermelidir.**

Tüm bu önlemlere rağmen insan plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir. Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığımız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Düzenli/tekrarlanan sürelerle insan kaynaklı faktör IX kullanacak kişilerin hepatit A ve B'ye karşı aşılama tavsiye edilmektedir.

REPLENİNE-VF tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullanırmayınız.

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

**REPLENİNE-VF'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- REPLENİNE-VF içeriğindeki etkin maddeye veya herhangi bir bileşene karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa bu ürünü kullanmayınız.

**REPLENİNE-VF'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Hemofili B hastaları faktör IX'a karşı inhibitör (nötralize edici antikor) geliştirebilirler. İnhibitörler anafilaktik şok (ciddi aşırı duyarlılık tepkileri) riskini artırabilir. Bu nedenle alerjik reaksiyon görülmesi durumunda, inhibitör varlığı test edilmelidir. Faktör IX inhibitörü taşıyan hastalarda faktör IX ile tedavi durumunda yüksek anafilaksi riski olabilir. Bu nedenle doktorunuz faktör IX başlangıç uygulamasını, alerjik reaksiyonlar için uygun tıbbi bakımın sağlanabileceği tıbbi inceleme altında yapılmasına karar verebilir.

Faktör IX protein konsantreleri kan damarlarının pıhtı ile tıkanmasına sebep olabilir. Düşük saflıktaki ürünlerde daha yüksek olan bu riskten dolayı eğer aşağıdaki durumlardan biri sizde mevcut ise kan pıhtısının oluşumunun belirtileri açısından izlenmelisiniz;

- Kan pıhtısının çözülmesi (fibrinoliz),
- Yaygın damar içi pıhtılaşma,
- Karaciğer hastalığı,
- Yakın geçmişte geçirilmiş cerrahi operasyon,
- Pıhtı oluşumu veya yaygın damar içi pıhtılaşma riskinin yüksek olduğu durumlar.

Yeni doğmuş bebeğe REPLENİNE-VF uygulanırsa, yaygın damar içi pıhtılaşmanın belirtileri açısından bebek yakından izlenmelidir.

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, doktorunuz ilaçtan beklenen yarar/zarar oranını değerlendirdikten sonra REPLENİNE-VF'yi kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

İnsan pıhtılaşma faktör IX ürünleri ile tekrarlanan tedavi sonrasında, hastalar uygun biyolojik testler kullanılarak Bethesda Units (BU) cinsinden miktarı belirlenen nötralize edici antikorların (inhibitörler) gelişmesine karşı izlenmelidir.

Herhangi bir damar içine uygulanan protein ürününde olduğu gibi, alerjik tipte aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir. Ürün faktör IX dışında eser miktarda insan proteini içerir. Eğer kurdeşen, genel ürtiker, göğüste daralma, hırıltılı solunum, düşük kan basıncı ve akut, ciddi alerjik reaksiyon gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları görülürse, derhal uygulamayı kesin ve doktorunuza başvurun. Anafilaktik şok durumunda olabildiğince çabuk önerilen tedaviye başlanmalıdır.

Bulanık veya tamamen çözülmeyen ürünleri kullanmayınız.

Enjeksiyon uygulanırken, tüm iğnelerin steril olduğundan emin olunuz.

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

### **REPLENİNE-VF'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Kadınlarda hemofili B hastalığı ancak nadir olarak görüldüğünden, bu ilacın hamilelik döneminde kullanımıyla ilgili bir deneyim bulunmamaktadır.

Hamileyseniz veya hamile olma ihtimaliniz varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Kadınlarda hemofili B hastalığı ancak nadir olarak görüldüğünden, bu ilacın emzirme döneminde kullanımıyla ilgili bir deneyim bulunmamaktadır.

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

**Araç ve makine kullanımı:**

REPLENİNE-VF'nin araç veya makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

**REPLENİNE-VF'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:**

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği" kabul edilir.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

REPLENİNE-VF'nin diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir. Enjeksiyon sırasında diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

**3. REPLENİNE-VF nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Ürün kullanılmadan önce oda veya vücut ısısına getirilmelidir.

Kullanılmadan hemen önce çözelti, çözünmeyen partikül veya renk değişikliği mevcudiyeti açısından gözle kontrol edilmelidir. Çözelti berrak veya hafif opalesan olmalıdır. Bulanık veya çökelti oluşmuş çözeltileri kullanmayınız.

Doz, özellikle birinci doz, yavaş şekilde uygulanmalıdır (dakikada yaklaşık 3 mL).

Sulandırıldıktan sonra enjeksiyon bir saat içinde tamamlanmalı ve solüsyon saklanmamalıdır.

İlave tedavi gerekmesi durumunda, dozlar gerektiği şekilde **8 ila 24 saatlik** aralıklarla tekrarlanabilir. Bunun gerekli olup olmadığını doktorunuz size söyleyecektir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

REPLENİNE-VF, çözücüsü ile sulandırıldıktan sonra damar içine (intravenöz) infüzyon yoluyla uygulanır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

REPLENİNE-VF dozun ve infüzyon hızının dikkatli bir şekilde ayarlanması durumunda çocuklarda güvenle kullanılabilir.

**Yaşlılarda kullanım:**

65 yaşının üzerindeki hastalarda; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda REPLENİNE-VF, doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

Doktorunuz REPLENİNE-VF ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi kesinlikle erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

*Eğer REPLENİNE-VF'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla REPLENİNE-VF kullandıysanız:**  
REPLENİNE-VF'nin doz aşımı ile ilgili semptom rapor edilmemiştir.

*REPLENİNE-VF'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**REPLENİNE-VF'yi kullanmayı unutursanız:**  
Doktorunuza başvurunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**REPLENİNE-VF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

REPLENİNE-VF kullanım dozu, enjeksiyon aralıkları ve tedavi süresi doktor tarafından dikkatle belirlenmesi gereken bir ilaçtır. Tedaviniz tamamlandıktan sonra ortaya çıkabilecek etkiler konusunda doktorunuza başvurunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, REPLENİNE-VF'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, REPLENİNE-VF'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya sizin en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- yüz ve boğaz çevresinde şişme
- infüzyon bölgesinde yanma ve batma
- üşüme
- kızarma
- bulantı veya kusma
- döküntü (ürtiker)
- kurdeşen
- kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- bilinç uyuşukluğunun eşlik ettiği hareketsizlik hali (Letarji)
- huzursuzluk
- hızlı kalp atımı
- göğüs sıkışması veya hırıltı
- karıncalanma

Faktör IX'a karşı inhibitörleri (antikorları) ve faktör IX içeren ürünlere alerjik reaksiyon öyküsü olan bazı hemofili B hastalarında **böbrek sorunları** (nefrotik sendrom gibi) bildirilmiştir.

Tedavi sırasında faktör IX'a karşı inhibitörler (antikorlar) gelişebilir. Bu, tedavinin yeteri kadar işe yaramadığı anlamına gelebilir. Enjeksiyondan sonra kanama durmazsa, **doktorunuzla konuşun.**

**Seyrek** durumlarda ateş gözlenmiştir.

Düşük sıklıkta faktör IX ürünlerinin kullanımı kalp krizi, trombozis ve kan pıhtılaşması ile ilişkilendirilmiştir. REPLENİNE-VF gibi yüksek saflıkta faktör IX kullanımı bu tip yan etkilerle nadiren ilişkilidir.

REPLENİNE-VF ile yapılan **linik çalışmalarında**, aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Çok yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde reaksiyon; örn. iritasyon, inflamasyon.
- Baş ağrısı.

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

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 doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. REPLENİNE-VF'nin saklanması**

*REPLENİNE-VF'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Ürünü kutusu içinde, karanlıkta buzdolabında saklayın. Dondurmayın. Açılmadığı sürece raf ömrü, 2°C ile 8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) 36 ay ve normal ortam sıcaklığında (25°C) en fazla 3 aydır; bu sürede ürün zarar görmemektedir. Raf ömrü boyunca 3 aylık bir dönemde 25°C'yi geçmeyen oda sıcaklıklarında saklanabilir. Ancak bu durum yalnızca 3 ay ile sınırlıdır. Kutu üzerine oda sıcaklığında saklamaya başladığınız tarihi kaydediniz. Oda sıcaklığında bir dönem tutulursa REPLENİNE-VF yeniden buzdolabında saklanmaz ve bu 3 aylık dönemde kullanılmazsa atılır.

İlaçla sunulan steril su flakonu da buzdolabında saklayın. Dondurmayın.

İlacı veya steril suyu, kapların üzerinde “SON KULLANMA TARİHİ” olarak belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi, söz konusu ayın son gününü belirtir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Steril su içinde küçük parçalar görülüyorsa steril suyu kullanmayın.

REPLENİNE-VF, sulandırıldıktan sonra bir saat içinde kullanılmalıdır.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REPLENİNE-VF'yi kullanmayınız.*

Eğer ürünün berrak ve opalesan renkte olmadığını (bulanıklık ve tortu varsa) veya tam çözünmemiş olduğunu fark ederseniz REPLENİNE-VF'yi kullanmayınız.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız REPLENİNE-VF'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

***Ruhsat sahibi:***

Vitalis Sağlık Ürünleri Danışmanlık ve Tic. Ltd. Şti.

Birlik Mahallesi 448.Cad. No:89/A 06610

Çankaya/Ankara

Tel: 0312 496 60 96

Faks: 0312 496 60 97

e-posta: info@vitalis.com.tr

***Üretici:***

Bio Products Laboratory, Dagger Lane,

Elstree, Herts. WD6 3BX, İngiltere.

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Lütfen bu talimatları okuyunuz ve dikkatlice uygulayınız! REPLENİNE-VF, kendi çözücüsü ile sulandırılır ve intravenöz (damar içi) olarak uygulanır.

### REPLENİNE-VF nasıl çözülür?







Ürününüzü Mix2Vial™ adlı Transfer Cihazını kullanarak iki şekilde çözebilirsiniz:

(A) Hacmin Tamamında Çözünerek veya

(B) Hacmin Yarıısıyla Çözünerek

### (A) Hacmin Tamamında Çözünme

Mix2Vial™ Transfer Cihazı iğnesiz, kolay ve güvenli kullanım için ürününüz ile birlikte sunulmaktadır.

	<b>1. Adım</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ürün flakonunun kapağını çıkartın ve tıpanın tepesini alkollü mendil ile temizleyin.</li><li>• Bu adımı steril su flakonu için tekrarlayın.</li><li>• Transfer Cihazı ambalajının üzerindeki kılıfı sıyrın fakat cihazı ambalajdan çıkarmayın.</li></ul>		<b>4. Adım</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Steril su, içindeki vakum yoluyla ürün flakonu içine çekilecektir.</li><li>• Ürünün iyice karıştığından emin olmak için flakonu yavaşça sallayın. Flakonu çalkalamayın.</li><li>• Genellikle 2 ila 2.5 dakika (en fazla 5 dakika) içinde berrak veya hafif inci rengine benzer bir solüsyon elde edilmelidir.</li></ul>
	<b>2. Adım</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Transfer Cihazının mavi ucunu su flakonu üzerine yerleştirin ve çıkıntı kısmı kauçuk tıpaya girene kadar ve yerine oturana kadar aşağıya doğru bastırın.</li><li>• Transfer Cihazından plastik dış ambalajı çıkartın ve cihazın açığa çıkan ucuna dokunmamaya dikkat ederek, bu ambalajı atın.</li></ul>		<b>5. Adım</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Boş su flakonunu ve mavi kısmı, saat yönü tersine çevirerek şeffaf kısımdan ayırın.</li><li>• Şırınga pistonunu eklenmesi gereken su hacmine kadar çekerek, şırınga içine hava doldurun.</li><li>• Şırıngayı beyaz filtreye takın.</li><li>• Şırınga içindeki havayı flakon içine ittirin.</li></ul>
	<b>3. Adım</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cihaz takılı durumdayken, su flakonunu baş aşağı çevirin.</li><li>• Transfer Cihazının şeffaf ucunu ürün flakonu üzerine yerleştirin ve çıkıntı kısmı kauçuk tıpaya girene kadar ve yerine oturana kadar aşağıya doğru bastırın.</li></ul>		<b>6. Adım</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Solüsyon flakonunu hemen ters çevirin, böylece bu solüsyon şırınga içine çekilecektir.</li><li>• Dolu şırıngayı cihazdan ayırın.</li><li>• Artık ürün uygulama için hazırdır. Uygulama için rutin güvenlik adımlarını izleyin.</li></ul>



**Dikkat:** Uygulanması gereken dozu elde etmek için birden fazla flakon kullanmanız gerekiyorsa, 1. ila 6. Basamakları flakondaki solüsyonu aynı şırıngaya çekerek tekrarlayın.

Ürününüz ile tedarik edilen Transfer Cihazı sterildir ve bir kereden fazla kullanılamaz.

### **(B) Hacmin Yarısıyla Çözme**

REPLENİNE-VF'yi hacmin yarısında çözdükten sonra Transfer Cihazını kullanmak için öncelikle steril su flakonunda bulunan su hacminin yarısını boşaltıp atmanız gerekmektedir.

- Steril su flakonundan “geçme” kapağı çıkartın ve tıpanın üzerini alkollü sürüntü ile temizleyin.
- Steril su flakonunun tıpasını iğne ve şırınga ile delin ve steril su hacminin yarısını şırıngaya çekin.
- Doğru miktarı çekip çekmediğinizi kontrol edin. İğne ve şırıngayı güvenli şekilde ('kesici alet' kutusuna) atabilirsiniz.
- Flakonda kalan steril su (orijinal hacmin yarısı), sulandırma için kullanılacaktır.

Çözme işlemini tamamlamak için yukarıda A Bölümünde belirtilen 1 ila 6 adımları sırasıyla takip edin. Sonrasında ürün uygulama için hazır olacaktır.

### **Aşağıdaki durumlarda bu ilacı kullanmayınız:**

- İki sulandırma yönteminden birinde suyun ürün flakonu içine **çekilmemesi** halinde (bu durum flakondaki vakumun kaybolduğunu gösterir, bu nedenle ürün **kullanılmamalıdır**).
- Çözülen ürün ve Sterilize Enjeksiyonluk Suyun bir **jel** veya **pıhtı** oluşturması halinde (bu durumda, lütfen flakon üzerinde yazılı seri numarasını bildirerek Vitalis Sağlık Ürünleri Danışmanlık ve Tic. Ltd. Şti.'ne haber veriniz).

Bulanık veya içinde parçalar bulunan solüsyonları **kullanmayınız**.

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

#### **İlacın Enjekte Edilmesi**

İlaç çözüldükten sonra:

- İlacı enjekte etmek için şırıngaya uygun bir iğne takınız.
- Doz, özellikle ilk dozunuz, damarınızın içine yavaş şekilde (en fazla dakikada 3 mL) uygulanmalıdır.

#### **Unutmayın:**

- Solüsyon, sulandırıldıktan sonra **saklanmamalıdır**.
- İlacı çözdükten sonra **bir saat** içinde dozun damar içine enjeksiyonunu **tamamlamalısınız**.
- Solüsyon başka sıvılara, kana veya başka bir ilaca **eklenmemelidir**.
- Solüsyonu hazırlamak için yalnızca tedarik edilen steril suyu kullanmalısınız, içinde tozu çözüldürmeden asla suyu tek başına enjekte etmeyiniz.