

**Vetter Pharma-Fertigung
GmbH & Co. KG**

KULLANMA TALİMATI

ELOCTA 500 I.U. enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

**Damar içine uygulanır.
Steril**

Etkin madde:

ELOCTA 500 I.U. enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Her bir flakon nominal olarak 500 I.U. (Uluslararası Ünite) efmoroktokog alfa (rekombinant pıhtılaşma faktör VIII) içerir. Sulandırmadan sonra, enjeksiyonluk çözeltinin her mL'si yaklaşık 167 I.U. efmoroktokog alfa içerir.

Yardımcı maddeler: Sükroz, sodyum klorür, Histidin, kalsiyum klorür dihidrat, polisorbitat 20, sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı), hidroklorik asit (pH ayarlayıcı), enjeksiyonluk su (çözücü).

▼ 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 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. ***ELOCTA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ELOCTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ELOCTA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ELOCTA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELOCTA nedir ve ne için kullanılır?

- ELOCTA, bir kutu içinde enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz içeren bir flakon ve çözücü sıvı (enjeksiyonluk su) içeren kullanıma hazır bir enjektör olarak kullanıma sunulmaktadır. Flakon içindeki toz, beyaz ile kırık beyaz arası bir renktedir. Enjeksiyonluk toz, çözücü ile sulandırıldıktan sonra berrak ya da hafif bulanık, renksiz bir çözelti haline gelecektir.
- ELOCTA, bir rekombinant pıhtılaşma faktör VIII, Fc füzyon proteini olan efmoroktokog alfa etkin maddesini içermektedir. Efmoroktokog alfa, insan embriyonik böbrek (HEK)

hücre hattında üretilmektedir. Faktör VIII, vücutta doğal olarak üretilen bir proteindir ve kanın pıhtı oluşturmaya ve kanamanın durdurulması için gereklidir.

- ELOCTA, bütün yaş gruplarındaki hemofili A (faktör VIII eksikliğinin neden olduğu kalıtsal bir kanama bozukluğu) hastalarında kanamanın tedavisi ve önlenmesi için kullanılan bir ilaçtır.
- ELOCTA, üretim sürecinde insan veya hayvandan elde edilen herhangi bir bileşen olmaksızın rekombinant teknolojiyle üretilmektedir.

ELOCTA nasıl etki gösterir?

Hemofili A hastalarında, faktör VIII ya eksiktir ya da gerektiği gibi çalışmıyordur. ELOCTA, eksik veya yetersiz faktör VIII'i yerine koymak için kullanılmaktadır. ELOCTA kanda faktör VIII düzeyini artırır ve kanama eğilimini geçici olarak düzeltir.

2. ELOCTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELOCTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Efmoroktokog alfa ya da bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa.

ELOCTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ELOCTA'ya karşı bir anafilaktik reaksiyon (şiddetli, ani bir alerjik reaksiyon) yaşama olasılığınız düşüktür. Alerjik reaksiyonların belirtileri yaygın kaşıntı, kurdeşen, göğüste sıkışma, nefes alıp vermede güçlük ve tansiyon düşüklüğü olabilir. Eğer bu semptomlardan herhangi biri meydana gelirse, enjeksiyonu hemen durdurunuz ve doktorunuzla iletişime geçiniz.
- İnhibitörlerin (antikorlar) oluşumu, bütün faktör VIII ilaçları ile tedavi sırasında meydana gelebilen ve bilinen hastalıkla birlikte ortaya çıkan bir rahatsızlıktır. Bu inhibitörler, özellikle yüksek düzeylerde, tedavinin gerektiği gibi etki etmesini durdurur. Siz veya çocuğunuz bu inhibitörlerin gelişimi bakımından dikkatle izleneceksiniz. Eğer sizin veya çocuğunuzun kanaması ELOCTA ile kontrol edilemiyorsa, hemen doktorunuza söyleyiniz.

Kardiyovasküler olaylar

Kalp hastalığınız veya kalp hastalığı riskiniz varsa, faktör VIII ilaçları kullanırken özel dikkat gösteriniz ve doktorunuzla konuşunuz.

Katater ile ilişkili komplikasyonlar

Eğer bir santral venöz damar yolu cihazı (CVAD) ihtiyacınız varsa, lokal enfeksiyonlar, kanda bakteri varlığı ve kateter yerinde kan pıhtılaşması gibi CVAD ile ilişkili rahatsızlık riski göz önünde bulundurulmalıdır.

Biyoteknolojik 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.

ELOCTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ELOCTA ile yiyecek ve içecekler arasındaki etkileşimler incelenmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. ELOCTA, yalnızca açıkça belirtilmişse gebelik döneminde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ELOCTA, yalnızca açıkça belirtilmişse emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

ELOCTA'nın araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

ELOCTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez". Bununla birlikte, vücut ağırlığınıza ve dozunuza bağlı olarak, bir flakondan daha fazla alabilirsiniz. Bu durum kontrollü sodyum diyetindeyseniz göz önünde bulundurulmalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Halihazırda kullanmakta olduğunuz, kısa süre önce kullandığınız ya da kullanabileceğiniz tüm ilaçları doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ELOCTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ELOCTA ile tedavi, hemofilili hastalarının tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından başlatılacaktır. Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın (bkz. Hazırlama ve Uygulama Talimatları). Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ne sıklıkla enjeksiyona ihtiyacınız olacağı, ELOCTA'nın sizde ne kadar iyi etki gösterdiğine bağlı olacaktır. Doktorunuz, kanınızda yeterli faktör VIII düzeylerinin olduğundan emin olmak için uygun laboratuvar testlerini yapacaktır.

Kanamamanın tedavisi

ELOCTA dozu, vücut ağırlığınıza ve elde edilecek faktör VIII düzeylerine bağlı olarak hesaplanır. Hedef faktör VIII düzeyleri, kanamanın şiddetine ve bölgesine bağlı olacaktır.

Kanamamanın önlenmesi

ELOCTA'nın normal dozu, her 3 ila 5 günde bir verilen vücut ağırlığının kg'ı başına 50 I.U.'dur. Doz, doktorunuz tarafından vücut ağırlığının kg'ı başına 25 ila 65 I.U. aralığında düzenlenebilir. Bazı durumlarda, özellikle daha genç hastalarda, daha kısa doz uygulama aralıkları veya daha yüksek dozlar gerekli olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ELOCTA, damar içine enjeksiyon şeklinde uygulanır. Doktorunuz, faktör VIII yerine koyma tedavisi için bireysel ihtiyaçlarınıza ve kanamanın önlenmesi mi yoksa tedavisi için mi kullanıldığına bağlı olarak kullanacağınız ELOCTA dozunu (Uluslararası Birim veya "I.U." olarak) hesaplayacaktır. Kullandığımız dozla kanamanızın kontrol edilmediğini düşünüyorsanız doktorunuzla konuşun.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ELOCTA, her yaştan çocuk ve ergende kullanılabilir. 12 yaşın altındaki çocuklarda daha yüksek dozlar veya daha sık enjeksiyonlar gerekli olabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalarda sınırlı deneyim mevcuttur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

ELOCTA, böbrek yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği:

ELOCTA, karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır.

Eğer ELOCTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELOCTA kullandıysanız:

Mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz. ELOCTA'yı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanmalısınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışın.

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

ELOCTA'yı kullanmayı unutursanız

Hatırlayıp hatırlamaz dozunuzu alınız ve sonra normal doz planınıza devam ediniz. Eğer ne yapacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ELOCTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ELOCTA kullanmayı bırakmayınız. ELOCTA kullanmayı bırakırsanız kanamaya karşı korunamayabilirsiniz veya mevcut bir kanama durmayabilir.

Bu ilacın kullanımını ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ELOCTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Eğer şiddetli, ani alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyon) meydana gelirse, enjeksiyon derhal durdurulmalıdır. Eğer alerjik reaksiyonların aşağıdaki belirtilerinden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuzla iletişime geçmelisiniz: yüzün şişmesi, döküntü, yaygın kaşıntı, kurdeşen, göğüste sıkışma, nefes alıp vermede güçlük, enjeksiyon bölgesinde yanma ve batma hissi, üşüme, al basması, baş ağrısı, tansiyon düşüklüğü, genel olarak iyi hissetmeme hali, bulantı, huzursuzluk ve kalbin hızlı atması, sersemlik veya bilinç kaybı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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

İnhibitör antikorları, önceden Faktör VIII ilaçları ile tedavi edilmemiş çocuklarda (bkz. bölüm 2 ELOCTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ) çok yaygın bir şekilde oluşabilir (10 hastadan 1'inden fazlasında); bununla birlikte, Faktör VIII ile önceden tedavi edilmiş (150 günden fazla süren tedavi) hastalarda ise risk yaygın değildir (100 hastadan 1'inden azında). Bu durumda, sizin veya çocuğunuzun ilacı istenilen etkiyi oluşturmayabilir ve siz veya çocuğunuzda geçmeyen kanama meydana gelebilir. Bu durumda derhal doktorunuzla iletişime geçmeniz gerekir.

Ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ilaç ile aşağıda yer alan yan etkiler görülebilir.

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 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.

Çok yaygın yan etkiler:

- Faktör VIII inhibisyonu (HTGH)*

Yaygın yan etkiler

- Kabartılı döküntü (HTGH)*
- Cihaz ile ilişkili kan pıhtılaşması (HTGH)*

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Faktör VIII inhibisyonu (TGH)*
- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Tat duyusunda değişim
- Kalp atımının yavaşlaması
- Yüksek tansiyon
- Ateş basması
- Enjeksiyondan sonra damarda ağrı
- Öksürük
- Alt karın ağrısı
- Döküntü
- Eklem şişmesi
- Kas ağrısı
- Sırt ağrısı
- Eklem ağrısı
- Huzursuzluk
- Göğüs ağrısı
- Üşüme hissi
- Sıcaklama hissi
- Düşük tansiyon

* HTGH (Daha önce hiç tedavi görmemiş hastalar) klinik çalışmalarda 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 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. ELOCTA'nın saklanması

ELOCTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C – 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Ayrıca, ELOCTA, 6 ay boyunca oda sıcaklığında (30°C'ye kadar) tutulabilir. ELOCTA'nın buzdolabından çıkarılıp oda sıcaklığına konduğu tarihi karton kutusu üzerine kaydediniz. Oda sıcaklığında saklandıktan sonra ürünü buzdolabına geri koymayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj ve flakon etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ELOCTA'yı kullanmayınız.

Bu ilacı, oda sıcaklığında 6 aydan daha uzun bir süre sakladıysanız kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ELOCTA'yı kullanmayınız.

Hazırladıktan sonra ELOCTA hemen kullanılmalıdır. Eğer hazırlanan ELOCTA çözeltisini hemen kullanamıyorsanız, 6 saat içinde kullanılmalıdır. Hazırlanmış çözeltiyi buzdolabına koymayınız, 30°C'ye kadar olan oda sıcaklığında saklayınız. Hazırlanmış çözeltiyi doğrudan güneş ışığından koruyunuz.

Sulandırılarak kullanıma hazırlanan çözelti berrak ila hafif bulanık ve renksiz olacaktır. Bulanık olduğunu ya da gözle görülebilir parçalar içerdiğini fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ELOCTA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:

Proceutica İlaç Pazarlama ve Danışmanlık A.Ş.
Huzur Mah. Metin Oktay Cad.
Nurol Life Blok No:3 İç Kapı No: 49
34396 Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Almanya

Bu kullanma talimatı 03/04/2022 tarihinde onaylanmıştır.

<----->

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBLARINA YÖNELİKTİR:

Hazırlama ve Uygulama Talimatları

ELOCTA; enjeksiyonluk toz, kullanıma hazır enjektörde temin edilen çözücü ile çözüldükten sonra intravenöz (IV) enjeksiyon ile uygulanır. ELOCTA ambalajı şunları içerir:



- A) 1 adet toz içeren flakon
- B) Kullanıma hazır enjektör içinde 3 mL çözücü
- C) 1 adet piston çubuğu
- D) 1 adet flakon adaptörü
- E) 1 adet infüzyon seti
- F) 2 adet alkollü mendil
- G) 2 adet flaster
- H) 1 adet gazlı bez

ELOCTA, enjeksiyonluk veya infüzyonluk diğer çözümlerle karıştırılmamalıdır.

Ambalajı açmadan önce ellerinizi yıkayın.

Hazırlama:

1. Doğru ilacı içerdiğinden emin olmak için paketin adını ve dozunu kontrol ediniz. ELOCTA kutusu üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz. Son kullanma tarihi geçmiş ise ürünü kullanmayınız.
2. Eğer ELOCTA buzdolabında saklanmış ise ELOCTA flakonunun (A) ve çözücü içeren enjektörün (B) kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz. Harici ısı kullanmayınız.
3. Flakonu temiz bir yüzey üzerine koyunuz. Plastik geçme kapağı ELOCTA flakonundan çıkarınız.

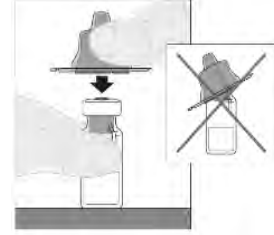


4. Flakonun üst kısmını, pakette verilen alkollü bezlerden (F) biriyle siliniz ve kurumaya bırakınız. Silindikten sonra flakonun üst kısmına dokunmayınız ya da başka herhangi bir şeyin dokunmasına izin vermeyiniz.

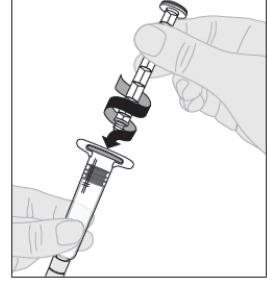


5. Şeffaf plastik flakon adaptöründen koruyucu kağıdı (D) çıkarınız. Adaptörü koruyucu yuvasından çıkarmayınız. Flakon adaptörü paketinin iç kısmına dokunmayınız.

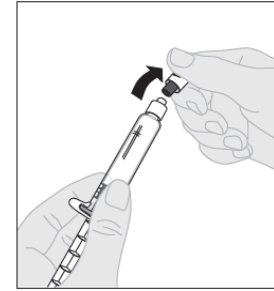
6. Flakonu düz bir yüzeye yerleştiriniz. Flakon adaptörünü koruyucu yuvasından tutarak flakonun üstüne düz bir şekilde yerleştiriniz. Adaptörü, flakon tıpasını delen adaptörün sivri ucu ile flakonun üst kısmına oturana kadar aşağı doğru sertçe bastırınız.



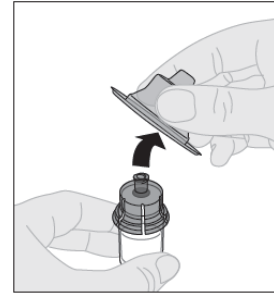
7. Piston çubuğunun (C) ucunu, enjektör pistonundaki açıklığa sokarak piston çubuğunu çözücü enjektörüne takınız. Piston çubuğunu, enjektör pistonuna sağlam bir şekilde oturana kadar saat yönünde çeviriniz.



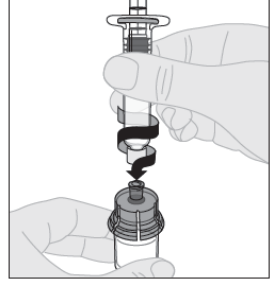
8. Beyaz, emniyet kilitli plastik kapağı, kopana kadar delikli kapaktan eğip çözücü enjektöründen kırarak çıkarınız. Kapağı düz bir yüzey üzerine baş aşağı koyarak elinizden bırakınız. Kapağın iç kısmına ya da enjektör ucuna dokunmayınız.



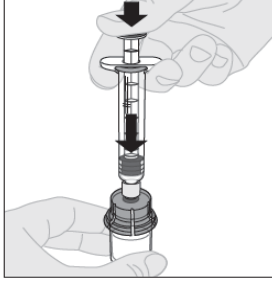
9. Koruyucu yuvayı adaptörden çıkarınız ve atınız.



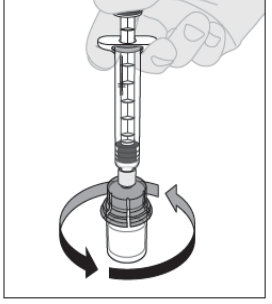
10. Enjektörün ucunu adaptör girişine yerleştirerek çözücü enjektörünü flakon adaptörüne takınız. Sertçe itiniz ve sağlam bir şekilde takılana kadar enjektörü saat yönünde döndürünüz.



11. Çözücünün tamamını ELOCTA flakonuna enjekte etmek için piston çubuğunu yavaşça aşağıya doğru bastırınız.

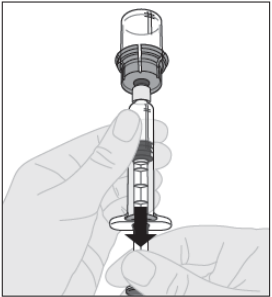


12. Enjektör hala adaptöre bağlı ve piston çubuğu basılı haldeyken, toz çözülene kadar flakonu hafifçe ve dairesel hareketlerle döndürünüz. Çalkalamayınız.

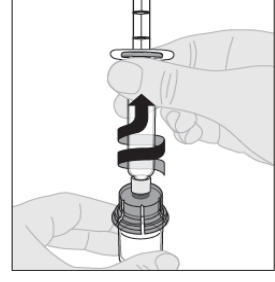


13. Nihai çözelti, uygulanmadan önce incelenmelidir. Çözelti berrak ile hafif bulanık arası ve renksiz görünmelidir. Bulanık ise veya gözle görülebilir partiküller içeriyorsa çözeltiyi kullanmayınız.

14. Enjektörün piston çubuğunun tamamen basılı olduğundan emin olduktan sonra flakonu baş aşağı çeviriniz. Çözeltinin tamamını flakon adaptöründen enjektöre çekmek için piston çubuğunu yavaşça çekiniz.



15. Enjektörü flakon adaptöründen hafifçe çekerek ve flakonu saat yönünün tersine çevirerek çıkarınız.



Not: Eğer her enjeksiyonda bir ELOCTA flakonundan daha fazla kullanıyorsanız her flakon, önceki basamaklara (basamaklar 1 ila 13) göre ayrı ayrı hazırlanmalıdır ve flakon adaptörü yerinde bırakılarak çözücü şırıngası çıkarılmalıdır. Ayrı flakonların her biri için hazırlanan içeriğin çekilmesi için tek bir büyük luer kilitli enjektör kullanılabilir.

16. Flakonu ve adaptörü atınız.

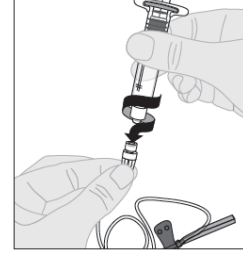
Not: Eğer çözelti hemen kullanılmayacaksa enjektör kapağı dikkatle enjektör ucuna geri takılmalıdır. Enjektör ucuna veya kapağının iç kısmına dokunmayınız.

Hazırlama sonrasında ELOCTA, uygulanmadan önce oda sıcaklığında 6 saate kadar saklanabilir. Bu süre sonunda hazırlanan ELOCTA atılmalıdır. Doğrudan güneş ışığından koruyunuz.

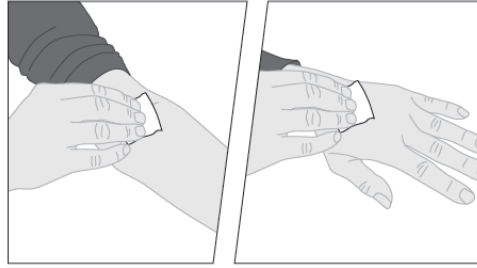
Uygulama (İntravenöz enjeksiyon):

ELOCTA, bu ambalaj ile sağlanan infüzyon seti (E) kullanılarak uygulanmalıdır.

1. İnfüzyon setinin paketini açınız ve tüpün ucundaki kapağı çıkarınız. İçinde hazırlanan ELOCTA çözeltisi bulunan enjektörü, infüzyon setinin tüpünün ucuna, saat yönünde çevirerek takınız.



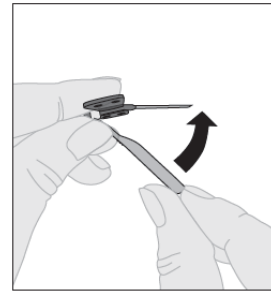
2. Eğer gerekirse turnike yapınız ve pakette verilen diğer alkollü bez ile deriyi iyice silerek enjeksiyon bölgesini hazırlayınız.



3. İnfüzyon setinin tüpünde hava varsa, sıvı infüzyon seti iğnesine ulaşana kadar piston çubuğuna yavaşça bastırarak havayı çıkarınız. Çözeltiyi iğnenin içinden geçirmeyiniz. Şeffaf plastik koruyucu kapağı iğneden çıkarınız.

4. İnfüzyon setinin iğnesini, doktorunuzun veya hemşirenizin gösterdiği gibi bir damara batırınız ve turnikeyi çıkarınız. Tercih ediyorsanız iğnenin plastik kanatlarını enjeksiyon bölgesinde tutmak için pakette verilen flasterlerden (G) birini kullanabilirsiniz. Hazırlanan çözelti birkaç dakika boyunca intravenöz yolla enjekte edilmelidir. Doktorunuz sizin için daha rahat hale getirmek amacıyla önerilen enjeksiyon hızını değiştirebilir.

5. Enjeksiyonu tamamladıktan ve iğneyi çıkardıktan sonra iğne koruyucusunu katlamanız ve iğne üzerine geçirmeniz gerekir.



6. Lütfen kullanılmış iğneyi, varsa kullanılmamış çözeltiyi, enjektörü ve boş flakonu uygun bir tıbbi atık kutusu içinde güvenli bir şekilde atınız çünkü bu materyaller, doğru şekilde atılmadığında, başkalarına zarar verebilir. Ekipmanı tekrar kullanmayınız.

Patheon Italia S.p.A

KULLANMA TALİMATI

ELOCTA 500 I.U. enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

**Damar içine uygulanır.
Steril**

Etkin madde:

ELOCTA 500 I.U. enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Her bir flakon nominal olarak 500 I.U. (Uluslararası Ünite) efmoroktokog alfa (rekombinant pıhtılaşma faktör VIII) içerir. Sulandırmadan sonra, enjeksiyonluk çözeltinin her mL'si yaklaşık 167 I.U. efmoroktokog alfa içerir.

Yardımcı maddeler: Sükroz, sodyum klorür, Histidin, kalsiyum klorür dihidrat, polisorbitat 20, sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı), hidroklorik asit (pH ayarlayıcı), enjeksiyonluk su (çözücü).

▼ 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 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. ***ELOCTA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ELOCTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ELOCTA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ELOCTA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELOCTA nedir ve ne için kullanılır?

- ELOCTA, bir kutu içinde enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz içeren bir flakon ve çözücü sıvı (enjeksiyonluk su) içeren kullanıma hazır bir enjektör olarak kullanıma sunulmaktadır. Flakon içindeki toz, beyaz ile kırık beyaz arası bir renktedir. Enjeksiyonluk toz, çözücü ile sulandırıldıktan sonra berrak ya da hafif bulanık, renksiz bir çözelti haline gelecektir.
- ELOCTA, bir rekombinant pıhtılaşma faktör VIII, Fc füzyon proteini olan efmoroktokog alfa etkin maddesini içermektedir. Efmoroktokog alfa, insan embriyonik böbrek (HEK)

hücre hattında üretilmektedir. Faktör VIII, vücutta doğal olarak üretilen bir proteindir ve kanın pıhtı oluşturmaya ve kanamanın durdurulması için gereklidir.

- ELOCTA, bütün yaş gruplarındaki hemofili A (faktör VIII eksikliğinin neden olduğu kalıtsal bir kanama bozukluğu) hastalarında kanamanın tedavisi ve önlenmesi için kullanılan bir ilaçtır.
- ELOCTA, üretim sürecinde insan veya hayvandan elde edilen herhangi bir bileşen olmaksızın rekombinant teknolojiyle üretilmektedir.

ELOCTA nasıl etki gösterir?

Hemofili A hastalarında, faktör VIII ya eksiktir ya da gerektiği gibi çalışmıyordur. ELOCTA, eksik veya yetersiz faktör VIII'i yerine koymak için kullanılmaktadır. ELOCTA kanda faktör VIII düzeyini artırır ve kanama eğilimini geçici olarak düzeltir.

2. ELOCTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELOCTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Efmoroktokog alfa ya da bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa.

ELOCTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ELOCTA'ya karşı bir anafilaktik reaksiyon (şiddetli, ani bir alerjik reaksiyon) yaşama olasılığınız düşüktür. Alerjik reaksiyonların belirtileri yaygın kaşıntı, kurdeşen, göğüste sıkışma, nefes alıp vermede güçlük ve tansiyon düşüklüğü olabilir. Eğer bu semptomlardan herhangi biri meydana gelirse, enjeksiyonu hemen durdurunuz ve doktorunuzla iletişime geçiniz.
- İnhibitörlerin (antikorlar) oluşumu, bütün faktör VIII ilaçları ile tedavi sırasında meydana gelebilen ve bilinen hastalıkla birlikte ortaya çıkan bir rahatsızlıktır. Bu inhibitörler, özellikle yüksek düzeylerde, tedavinin gerektiği gibi etki etmesini durdurur. Siz veya çocuğunuz bu inhibitörlerin gelişimi bakımından dikkatle izleneceksiniz. Eğer sizin veya çocuğunuzun kanaması ELOCTA ile kontrol edilemiyorsa, hemen doktorunuza söyleyiniz.

Kardiyovasküler olaylar

Kalp hastalığınız veya kalp hastalığı riskiniz varsa, faktör VIII ilaçları kullanırken özel dikkat gösteriniz ve doktorunuzla konuşunuz.

Katater ile ilişkili komplikasyonlar

Eğer bir santral venöz damar yolu cihazı (CVAD) ihtiyacınız varsa, lokal enfeksiyonlar, kanda bakteri varlığı ve kateter yerinde kan pıhtılaşması gibi CVAD ile ilişkili rahatsızlık riski göz önünde bulundurulmalıdır.

Biyoteknolojik 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.

ELOCTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ELOCTA ile yiyecek ve içecekler arasındaki etkileşimler incelenmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. ELOCTA, yalnızca açıkça belirtilmişse gebelik döneminde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ELOCTA, yalnızca açıkça belirtilmişse emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

ELOCTA'nın araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

ELOCTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez". Bununla birlikte, vücut ağırlığınıza ve dozunuza bağlı olarak, bir flakondan daha fazla alabilirsiniz. Bu durum kontrollü sodyum diyetindeyseniz göz önünde bulundurulmalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Halihazırda kullanmakta olduğunuz, kısa süre önce kullandığınız ya da kullanabileceğiniz tüm ilaçları doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ELOCTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ELOCTA ile tedavi, hemofilili hastalarının tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından başlatılacaktır. Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın (bkz. Hazırlama ve Uygulama Talimatları). Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ne sıklıkla enjeksiyona ihtiyacınız olacağı, ELOCTA'nın sizde ne kadar iyi etki gösterdiğine bağlı olacaktır. Doktorunuz, kanınızda yeterli faktör VIII düzeylerinin olduğundan emin olmak için uygun laboratuvar testlerini yapacaktır.

Kanamamanın tedavisi

ELOCTA dozu, vücut ağırlığınıza ve elde edilecek faktör VIII düzeylerine bağlı olarak hesaplanır. Hedef faktör VIII düzeyleri, kanamanın şiddetine ve bölgesine bağlı olacaktır.

Kanamamanın önlenmesi

ELOCTA'nın normal dozu, her 3 ila 5 günde bir verilen vücut ağırlığının kg'ı başına 50 I.U.'dur. Doz, doktorunuz tarafından vücut ağırlığının kg'ı başına 25 ila 65 I.U. aralığında düzenlenebilir. Bazı durumlarda, özellikle daha genç hastalarda, daha kısa doz uygulama aralıkları veya daha yüksek dozlar gerekli olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ELOCTA, damar içine enjeksiyon şeklinde uygulanır. Doktorunuz, faktör VIII yerine koyma tedavisi için bireysel ihtiyaçlarınıza ve kanamanın önlenmesi mi yoksa tedavisi için mi kullanıldığına bağlı olarak kullanacağınız ELOCTA dozunu (Uluslararası Birim veya "I.U." olarak) hesaplayacaktır. Kullandığımız dozla kanamanızın kontrol edilmediğini düşünüyorsanız doktorunuzla konuşun.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ELOCTA, her yaştan çocuk ve ergende kullanılabilir. 12 yaşın altındaki çocuklarda daha yüksek dozlar veya daha sık enjeksiyonlar gerekli olabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalarda sınırlı deneyim mevcuttur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

ELOCTA, böbrek yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği:

ELOCTA, karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır.

Eğer ELOCTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELOCTA kullandıysanız:

Mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz. ELOCTA'yı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanmalısınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışın.

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

ELOCTA'yı kullanmayı unutursanız

Hatırlayıp hatırlamaz dozunuzu alınız ve sonra normal doz planınıza devam ediniz. Eğer ne yapacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ELOCTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ELOCTA kullanmayı bırakmayınız. ELOCTA kullanmayı bırakırsanız kanamaya karşı korunamayabilirsiniz veya mevcut bir kanama durmayabilir.

Bu ilacın kullanımını ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ELOCTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Eğer şiddetli, ani alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyon) meydana gelirse, enjeksiyon derhal durdurulmalıdır. Eğer alerjik reaksiyonların aşağıdaki belirtilerinden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuzla iletişime geçmelisiniz: yüzün şişmesi, döküntü, yaygın kaşıntı, kurdeşen, göğüste sıkışma, nefes alıp vermede güçlük, enjeksiyon bölgesinde yanma ve batma hissi, üşüme, al basması, baş ağrısı, tansiyon düşüklüğü, genel olarak iyi hissetmeme hali, bulantı, huzursuzluk ve kalbin hızlı atması, sersemlik veya bilinç kaybı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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

İnhibitör antikorları, önceden Faktör VIII ilaçları ile tedavi edilmemiş çocuklarda (bkz. bölüm 2 ELOCTA'yı aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ KULLANINIZ**) çok yaygın bir şekilde oluşabilir (10 hastadan 1'inden fazlasında); bununla birlikte, Faktör VIII ile önceden tedavi edilmiş (150 günden fazla süren tedavi) hastalarda ise risk yaygın değildir (100 hastadan 1'inden azında). Bu durumda, sizin veya çocuğunuzun ilacı istenilen etkiyi oluşturmayabilir ve siz veya çocuğunuzda geçmeyen kanama meydana gelebilir. Bu durumda derhal doktorunuzla iletişime geçmeniz gerekir.

Ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ilaç ile aşağıda yer alan yan etkiler görülebilir.

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 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.

Çok yaygın yan etkiler:

- Faktör VIII inhibisyonu (HTGH)*

Yaygın yan etkiler

- Kabartılı döküntü (HTGH)*
- Cihaz ile ilişkili kan pıhtılaşması (HTGH)*

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Faktör VIII inhibisyonu (TGH)*
- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Tat duyusunda değişim
- Kalp atımının yavaşlaması
- Yüksek tansiyon
- Ateş basması
- Enjeksiyondan sonra damarda ağrı
- Öksürük
- Alt karın ağrısı
- Döküntü
- Eklem şişmesi
- Kas ağrısı
- Sırt ağrısı
- Eklem ağrısı
- Huzursuzluk
- Göğüs ağrısı
- Üşüme hissi
- Sıcaklama hissi
- Düşük tansiyon

* HTGH (Daha önce hiç tedavi görmemiş hastalar) klinik çalışmalarda 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 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. ELOCTA'nın saklanması

ELOCTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C – 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Ayrıca, ELOCTA, 6 ay boyunca oda sıcaklığında (30°C'ye kadar) tutulabilir. ELOCTA'nın buzdolabından çıkarılıp oda sıcaklığına konduğu tarihi karton kutusu üzerine kaydediniz. Oda sıcaklığında saklandıktan sonra ürünü buzdolabına geri koymayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj ve flakon etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ELOCTA'yı kullanmayınız.

Bu ilacı, oda sıcaklığında 6 aydan daha uzun bir süre sakladıysanız kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ELOCTA'yı kullanmayınız.

Hazırladıktan sonra ELOCTA hemen kullanılmalıdır. Eğer hazırlanan ELOCTA çözeltisini hemen kullanamıyorsanız, 6 saat içinde kullanılmalıdır. Hazırlanmış çözeltiyi buzdolabına koymayınız, 30°C'ye kadar olan oda sıcaklığında saklayınız. Hazırlanmış çözeltiyi doğrudan güneş ışığından koruyunuz.

Sulandırılarak kullanıma hazırlanan çözelti berrak ila hafif bulanık ve renksiz olacaktır. Bulanık olduğunu ya da gözle görülebilir parçalar içerdiğini fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ELOCTA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:

Proceutica İlaç Pazarlama ve Danışmanlık A.Ş.
Huzur Mah. Metin Oktay Cad.
Nurol Life Blok No:3 İç Kapı No: 49
34396 Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Patheon Italia S.p.A
2° Trav. SX Via Morolense 5, 03013 Ferentino, FR, İtalya

Bu kullanma talimatı 03/04/2022 tarihinde onaylanmıştır.

<----->

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBLARINA YÖNELİKTİR:

Hazırlama ve Uygulama Talimatları

ELOCTA; enjeksiyonluk toz, kullanıma hazır enjektörde temin edilen çözücü ile çözüldükten sonra intravenöz (IV) enjeksiyon ile uygulanır. ELOCTA ambalajı şunları içerir:



- A) 1 adet toz içeren flakon
- B) Kullanıma hazır enjektör içinde 3 mL çözücü
- C) 1 adet piston çubuğu
- D) 1 adet flakon adaptörü
- E) 1 adet infüzyon seti
- F) 2 adet alkollü mendil
- G) 2 adet flaster
- H) 1 adet gazlı bez

ELOCTA, enjeksiyonluk veya infüzyonluk diğer çözeltilerle karıştırılmamalıdır.

Ambalajı açmadan önce ellerinizi yıkayın.

Hazırlama:

1. Doğru ilacı içerdiğinden emin olmak için paketin adını ve dozunu kontrol ediniz. ELOCTA kutusu üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz. Son kullanma tarihi geçmiş ise ürünü kullanmayınız.
2. Eğer ELOCTA buzdolabında saklanmış ise ELOCTA flakonunun (A) ve çözücü içeren enjektörün (B) kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz. Harici ısı kullanmayınız.
3. Flakonu temiz bir yüzey üzerine koyunuz. Plastik geçme kapağı ELOCTA flakonundan çıkarınız.

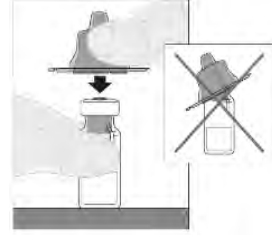


4. Flakonun üst kısmını, pakette verilen alkollü bezlerden (F) biriyle siliniz ve kurumaya bırakınız. Silindikten sonra flakonun üst kısmına dokunmayınız ya da başka herhangi bir şeyin dokunmasına izin vermeyiniz.

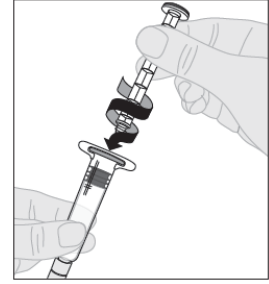


5. Şeffaf plastik flakon adaptöründen koruyucu kağıdı (D) çıkarınız. Adaptörü koruyucu yuvasından çıkarmayınız. Flakon adaptörü paketinin iç kısmına dokunmayınız.

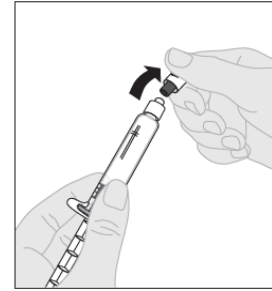
6. Flakonu düz bir yüzeye yerleştiriniz. Flakon adaptörünü koruyucu yuvasından tutarak flakonun üstüne düz bir şekilde yerleştiriniz. Adaptörü, flakon tıpasını delen adaptörün sivri ucu ile flakonun üst kısmına oturana kadar aşağı doğru sertçe bastırınız.



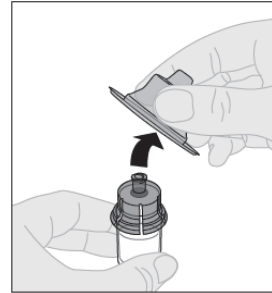
7. Piston çubuğunun (C) ucunu, enjektör pistonundaki açıklığa sokarak piston çubuğunu çözücü enjektörüne takınız. Piston çubuğunu, enjektör pistonuna sağlam bir şekilde oturana kadar saat yönünde çeviriniz.



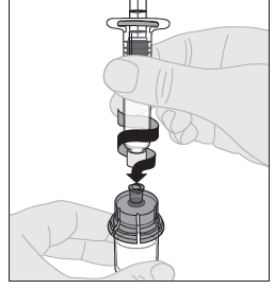
8. Beyaz, emniyet kilitli plastik kapağı, kopana kadar delikli kapaktan eğip çözücü enjektöründen kırarak çıkarınız. Kapağı düz bir yüzey üzerine baş aşağı koyarak elinizden bırakınız. Kapağın iç kısmına ya da enjektör ucuna dokunmayınız.



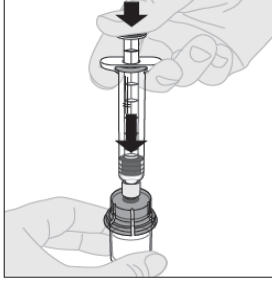
9. Koruyucu yuvayı adaptörden çıkarınız ve atınız.



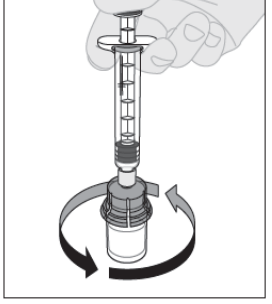
10. Enjektörün ucunu adaptör girişine yerleştirerek çözücü enjektörünü flakon adaptörüne takınız. Sertçe itiniz ve sağlam bir şekilde takılana kadar enjektörü saat yönünde döndürünüz.



11. Çözücünün tamamını ELOCTA flakonuna enjekte etmek için piston çubuğunu yavaşça aşağıya doğru bastırınız.

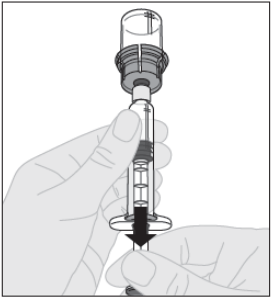


12. Enjektör hala adaptöre bağlı ve piston çubuğu basılı haldeyken, toz çözülene kadar flakonu hafifçe ve dairesel hareketlerle döndürünüz. Çalkalamayınız.

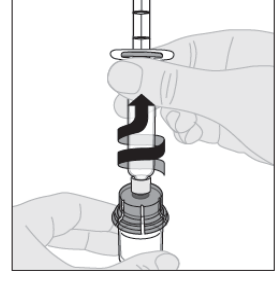


13. Nihai çözelti, uygulanmadan önce incelenmelidir. Çözelti berrak ile hafif bulanık arası ve renksiz görünmelidir. Bulanık ise veya gözle görülebilir partiküller içeriyorsa çözeltiyi kullanmayınız.

14. Enjektörün piston çubuğunun tamamen basılı olduğundan emin olduktan sonra flakonu baş aşağı çeviriniz. Çözeltinin tamamını flakon adaptöründen enjektöre çekmek için piston çubuğunu yavaşça çekiniz.



15. Enjektörü flakon adaptöründen hafifçe çekerek ve flakonun saat yönünün tersine çevirerek çıkarınız.



Not: Eğer her enjeksiyonda bir ELOCTA flakonundan daha fazla kullanıyorsanız her flakon, önceki basamaklara (basamaklar 1 ila 13) göre ayrı ayrı hazırlanmalıdır ve flakon adaptörü yerinde bırakılarak çözücü şırıngası çıkarılmalıdır. Ayrı flakonların her biri için hazırlanan içeriğin çekilmesi için tek bir büyük luer kilitli enjektör kullanılabilir.

16. Flakonun ve adaptörünü atınız.

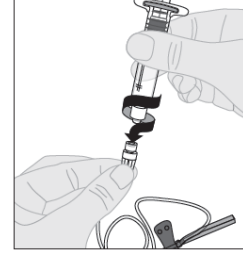
Not: Eğer çözelti hemen kullanılmayacaksa enjektör kapağı dikkatle enjektör ucuna geri takılmalıdır. Enjektör ucuna veya kapağının iç kısmına dokunmayınız.

Hazırlama sonrasında ELOCTA, uygulanmadan önce oda sıcaklığında 6 saate kadar saklanabilir. Bu süre sonunda hazırlanan ELOCTA atılmalıdır. Doğrudan güneş ışığından koruyunuz.

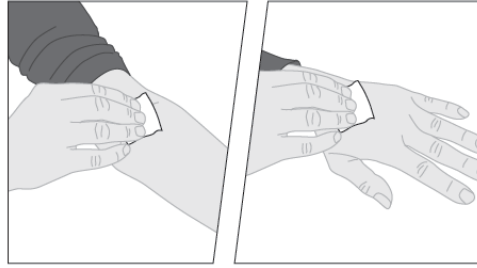
Uygulama (İntravenöz enjeksiyon):

ELOCTA, bu ambalaj ile sağlanan infüzyon seti (E) kullanılarak uygulanmalıdır.

1. İnfüzyon setinin paketini açınız ve tüpün ucundaki kapağı çıkarınız. İçinde hazırlanan ELOCTA çözeltisi bulunan enjektörü, infüzyon setinin tüpünün ucuna, saat yönünde çevirerek takınız.



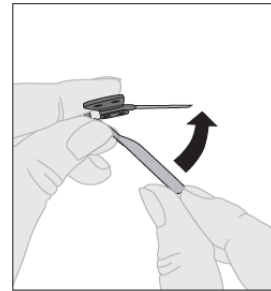
2. Eğer gerekirse turnike yapınız ve pakette verilen diğer alkollü bez ile deriyi iyice silerek enjeksiyon bölgesini hazırlayınız.



3. İnfüzyon setinin tüpünde hava varsa, sıvı infüzyon seti iğnesine ulaşana kadar piston çubuğuna yavaşça bastırarak havayı çıkarınız. Çözeltiyi iğnenin içinden geçirmeyiniz. Şeffaf plastik koruyucu kapağı iğneden çıkarınız.

4. İnfüzyon setinin iğnesini, doktorunuzun veya hemşirenizin gösterdiği gibi bir damara batırınız ve turnikeyi çıkarınız. Tercih ediyorsanız iğnenin plastik kanatlarını enjeksiyon bölgesinde tutmak için pakette verilen flasterlerden (G) birini kullanabilirsiniz. Hazırlanan çözelti birkaç dakika boyunca intravenöz yolla enjekte edilmelidir. Doktorunuz sizin için daha rahat hale getirmek amacıyla önerilen enjeksiyon hızını değiştirebilir.

5. Enjeksiyonu tamamladıktan ve iğneyi çıkardıktan sonra iğne koruyucusunu katlamanız ve iğne üzerine geçirmeniz gerekir.



6. Lütfen kullanılmış iğneyi, varsa kullanılmamış çözeltiyi, enjektörü ve boş flakonu uygun bir tıbbi atık kutusu içinde güvenli bir şekilde atınız çünkü bu materyaller, doğru şekilde atılmadığında, başkalarına zarar verebilir. Ekipmanı tekrar kullanmayınız.