

## KULLANMA TALİMATI

**FACTANE 500 IU/5 mL IV enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon**

**Steril**

**Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her 1 mL’de 100 IU liyofilize insan koagülasyon faktörü VIII
- **Yardımcı maddeler:** Glisin, lizin hidroklorür, kalsiyum klorür, sukroz, mannitol ve enjeksiyonluk su.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FACTANE nedir ve ne için kullanılır?**

- FACTANE, antihemorajik (kanamayı durduran) bir ilaçtır. Etken madde, insan koagülasyon faktörü VIII’dir. Faktör VIII, insan vücudunda doğal olarak bulunan bir

proteindir. Bu proteinin rolü, kanın normal pıhtılaşmasını (koagülasyonunu) sağlamak ve uzun süren kanamaları engellemektir.

- Bu ilaç enjeksiyon çözeltisi için toz ve çözücü halinde sunulmaktadır .  
(5 mL flakon).
- Toz çözücü ile karıştırıldığında elde edilen çözelti renksiz ya da biraz opaktır.
- 5 mL'lik bir flakon etkin madde olarak 500 IU insan koagülasyon (pıhtılaşma) faktörü VIII içermektedir.

#### Hemofili A'nın tedavisi

Hemofili A, koagülasyon faktörü VIII adlı protein eksikliği ile karakterize olan kalıtsal bir hastalıktır. Bu eksiklik, pıhtılaşma bozukluklarına neden olur.

FACTANE daha önce tedavi almış ya da almamış ve FVIII' in etkisini yok eden vücudun oluşturduğu protein yapıdaki bağışıklık maddesi (antikor, inhibitör) gelişmemiş faktör VIII eksikliği (Hemofili A) olan hastalarda kanamaların (hemoraji) önlenmesinde ve tedavi edilmesinde kullanılır.

#### İmmün tolerans indüksiyonu yöntemiyle inhibitörlerin yok edilmesi

İmmün tolerans indüksiyonu yöntemi, ilacın tedaviye başlangıçtaki etkisini gösterebilmesi için bağışıklık sisteminin toleransı sağlanarak FVIII'e karşı oluşan bağışıklık maddelerinin (antikor, inhibitör) yok edilmesini sağlar.

Vücudumuz faktör VIII 'i yok eden Faktör VIII' e karşı oluşmuş bağışıklık maddeleri (antikor, inhibitör) geliştirirse FACTANE kullanılabilir. FACTANE, faktör VIII' in bağışıklık sisteminde tolere edilmesine yol açar ve böylece antikorlar yavaş yavaş ortadan kalkarlar.

FACTANE von Willebrand hastalığında tek başına kullanılmaya yetecek miktarda von Willebrand faktörü içermemektedir. Von Willebrand hastalığında tek başına kullanılmamalıdır.

#### **2. FACTANE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**FACTANE insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, 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, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.**

**Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer**

**hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.**

**Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.**

Ayrıca;

FACTANE kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmayı önerebilir.

FACTANE tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullanırmayınız.

#### **FACTANE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer ürünün içindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

#### **FACTANE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Faktör VIII inhibitörü bulunsun ya da bulunmasın, FACTANE ile hemofili A tedavisi, hematoloji uzmanı bir hekim tarafından yapılmalıdır. Doktorunuz FACTANE ile yapılan tedavinin potansiyel yararlarını değerlendirecek ve düzenli olarak kanınızda faktör VIII seviyenizi kontrol ettirmenizi söyleyecektir.

Eğer bir ameliyata girekseniz, bu testler daha sıklıkla yapılacaktır.

Eğer

- Enjeksiyon/infüzyon (bir çözeltinin damar yoluyla kana verilmesi) sırasında veya uygulama sonrasında şişme (ödem), ürtiker veya benzeri deri döküntüleri, göğüste sıkışma hissi, hırıltı veya düşük kan basıncı gibi istenmeyen etkiler oluşur ise, bunlar aşırı duyarlılık veya anafilaktik reaksiyonların belirtileri olabilir. Eğer bu semptomlar oluşursa, uygulamaya hemen son verilmelidir. Doktorunuza uyarınız. Şok oluşmuş ise (arter basıncının düşmesine bağlı olarak şiddetli rahatsızlık), şok belirtilerinin giderilmesine yönelik tedavi başlatılmalıdır.
- Doğru dozda FACTANE birkaç kez uygulanmasına rağmen klinik yanıt alınmazsa ya da plazma faktör VIII düzeyleri amaçlanan konsantrasyona ulaşmıyor ise, mutlaka faktör VIII inhibitörü aranmalıdır. Plazmada inhibitör varlığı, özellikle daha önce tedavi görmemiş hastalarda aranmalı ve uluslararası birim cinsinden ölçülmelidir.

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

#### **FACTANE'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Bu nedenle aç veya tok karnına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hemofili A hemen hemen sadece erkeklerde görülen bir rahatsızlıktır. Bu nedenle faktör VIII konsantrelerinin hamilelerde zararlı bir etkiye yol açıp açmadığı klinik denemelerle araştırılmamıştır.

FACTANE'ı gerekmedikçe hamilelik döneminde kullanmamalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FACTANE'ı mutlak olarak gerekmedikçe emzirme döneminde kullanmamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

FACTANE'nın araç veya makine kullanma üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

### **FACTANE'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan 200 mg mannitol ve 250 mg sukroza karşı kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bugüne kadar FACTANE ile ilaç etkileşimi bildirilmemiştir. Buna rağmen, diğer ilaçlarla karıştırmanız önerilmez.

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

## **3. FACTANE nasıl kullanılır ?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygun doz aşağıdakilere göre belirlenir:

- Vücut ağırlığınız,
- Hemofili hastalığınızın şiddeti,
- Kanamanın yeri ve mikratı,
- Genel sağlık durumunuz,
- Faktör VIII inhibitörlerinin varlığı veya yokluğu,
- Belli vakalarda size uygulanacak tıbbi girişimin türü (örneğin; cerrahi girişim, diş çekimi vs.).

Uygun doz ünite miktarı (IU) ile ifade edilir.

Tedaviniz esnasında hekiminiz kontrol amaçlı bazı kan testleri yaptırmanızı önerecektir:

- Faktör VIII düzeyiniz,
- Faktör VIII inhibitörlerinin varlığı.

Bu test sonuçlarına göre doktorunuz, ilaç dozu ve uygulama sıklığını değiştirme kararı verebilir.

### **Uygulama sıklığı**

Doktorunuz FACTANE enjeksiyonlarının hangi sıklıkta yapılması gerektiğini size bildirecektir.

Doktorunuz kanamanın ciddiyetine ve tedavinin etkinliğine göre uygulama sıklığını değiştirebilir.

FACTANE'ı her zaman doktorunuzun talimatına göre kullanınız. Kullanım dozu ve sıklığı konusunda emin değilseniz, doktorunuz ve eczacınız ile görüşünüz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**  
Kullanıma hazır hale getirilen opak görünümlü çözelti bir kerede ve dakikada 4 mL'yi geçmeyecek şekilde sadece intravenöz olarak infüzyon edilmelidir (damara verilmelidir).

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

FACTANE dozunun 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 FACTANE, doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FACTANE kullandıysanız:**

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

#### **FACTANE'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **FACTANE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Yeterli klinik çalışma yapılmadığı için herhangi bir veri yoktur. Doktorunuz aksini söylemediği sürece ilacı kullanmayı bırakmayınız.

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

Tüm ilaçlar gibi FACTANE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşırı duyarlılık ve alerjik reaksiyonlar ender olarak görülmüştür. Kaşıntı, yaygın ürtiker (kurdeşen), göğüste daralma, hırıltı, hipotansiyon (düşük tansiyon) gibi başlangıç belirtileri ortaya çıktığında tedavi hemen durdurulmalıdır. Eğer şok gelişirse hemen semptomatik tedaviye başlanmalıdır.

Çok ender olarak, vücut ısısında artış 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Bilinmiyor:**

Aşırı duyarlılık reaksiyonları, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi).

Huzursuzluk.

Baş ağrısı, uyuşukluk hali (letarji), karıncalanma.

Taşikardi (kalbin hızlı atması).

Hipotansiyon (düşük tansiyon), ateş basması.

Soluk almada güçlük (dispne), hırıltılı solunum (astım tipi).

Bulantı, kusma.

Kaşıntı (pruritus), deride kızarıklık (eritem), deri döküntüsü (ürtiker), solunum güçlüğü, yüz, dudak, dil ve/veya gırtlak, el ve ayaklarda şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi semptomların olduğu aşırı duyarlılık durumu (anjiyoödem).

Göğüste daralma hissi, lokal ödem, genel ödem, ilaç uygulama (infüzyon) bölgesinde ağrı, titreme, yorgunluk (asteni).

Yüksek ateş.

#### **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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna

tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

## **5. FACTANE'in saklanması**

*FACTANE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Buzdolabında (2-8°C'de) dondurmadan saklayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. İlaç hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır (çözelti hazırlandıktan sonra 25°C'de 3 saat stabildir).

Işıktan korumak için orijinal kutusu içinde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Karton ve flakon ambalajı üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra FACTANE'ı kullanmayınız.*

Eğer çözeltinin bulanıklaştığını ya da çökelti içerdiğini fark ederseniz FACTANE'ı kullanmayınız.

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

### ***Ruhsat Sahibi:***

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Gaziumurpaşa sok. Bimar Plaza No: 38 D: 4  
34349, Balmumcu Beşiktaş – İstanbul  
Tel: (0212) 275 39 68 Faks: (0212) 211 29 77  
e-mail: [erkim@erkim-ilac.com.tr](mailto:erkim@erkim-ilac.com.tr)

### ***Üretici:***

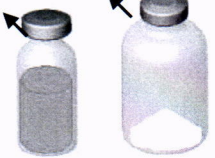
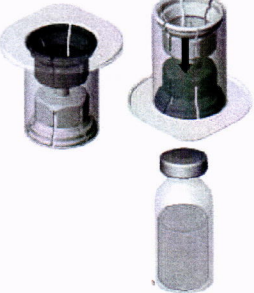
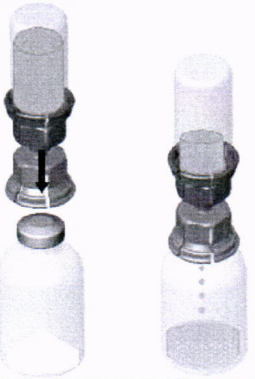
LFB Biomedicaments  
Lille – FRANSA

***Bu kullanma talimatı onaylanmıştır:***

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR  
**HAZIRLANMASI**

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

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Her iki flakonu da (toz ve çözücü) oda sıcaklığına gelmesi için bekletiniz.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                               |
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Çözücü ve toz flakonunun koruyucu kapaklarını çıkartınız.</li> <li>• Kauçuk tıpların yüzeyini alkollü bir pamukla silerek dezenfekte ediniz.</li> </ul>                                                                                                                                              |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mix2Vial™ transfer sisteminden koruyucu kapağı çıkarınız. Transfer sistemini ambalajından çıkarmadan, mavi ucunu çözücü flakonunun tıpasına takınız.</li> </ul>                                                                                                                                      |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transfer sisteminin ambalajını çıkarıp atınız. Transfer sisteminin açıkta kalan kısmına dokunmamaya özen gösteriniz.</li> </ul>                                                                                                                                                                      |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transfer sistemini taktığınız çözücü flakonunu ters çeviriniz ve transfer sisteminin şeffaf kısmını kullanarak toz flakonuna takınız. Çözücü otomatik olarak toz flakonuna aktarılacaktır. Bu yapıyı muhafaza ediniz ve toz tamamen çözünene kadar flakonu hafifçe döndürerek sallayınız.</li> </ul> |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Şimdi, bir elinizde hazırlanmış ürün flakonunu ve diğer elinizde çözücü flakonunu tutarak, Mix2Vial™ transfer sistemini döndürerek flakonları birbirinden ayırınız.</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Çözeltinin bu şekilde hazırlanması kolaydır ve 10 dakikadan daha kısa zaman alır.

Elde edilen çözelti renksiz ya da biraz opaktır. Bulanık ya da çökeltili çözeltiler enjekte edilmemelidir.

#### ***Uygulanması:***

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hazırlanan ilacı dikey şekilde tutarken, steril bir şırıngayı Mix2Vial™ transfer sistemine çevirerek sokunuz. Daha sonra yavaşça steril bir enjektöre ilacı çekiniz.</li> <li>• İlaç şırıngaya alındıktan sonra, sıkıca şırıngayı tutunuz (piston aşağıyı gösterecek şekilde), Mix2Vial™ transfer sistemini çevirerek çıkarınız ve yerine intravenöz ya da epikraniyal iğne takınız.</li> <li>• Enjektörün havasını boşaltıp, deriyi dezenfekte ettikten sonra vene giriniz.</li> <li>• Hazırlandıktan hemen sonra, bir kerede ve dakikada 4 mL'yi geçmeyecek şekilde yavaş intravenöz enjeksiyon yapınız.</li> </ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Enjeksiyondan arta kalan ilaç olursa uygun şekilde atılmalıdır.