

KULLANMA TALİMATI

FAKTÖR VIII 8Y®500 IU İntravenöz Enjeksiyonluk Toz içeren Flakon Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:**500 Ünite insan plazmasından elde edilmiş koagülasyon faktörü VIII ve en az 520 Ünite von Willebrand faktörü içerir.
- **Yardımcı maddeler:**Protein, sukroz, sodyum, klorür, tris, sitrat, glisin, heparin içerir.

“▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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. **FAKTÖR VIII 8Y® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FAKTÖR VIII 8Y®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FAKTÖR VIII 8Y® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FAKTÖR VIII 8Y®'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FAKTÖR VIII 8Y® nedir ve ne için kullanılır?

FAKTÖR VIII 8Y® insan plazmasından (kanın sıvı kısmı) elde edilen bir kan ürünüdür. Kanın pıhtılaşması için gerekli olan pıhtılaştırma faktörlerinden Faktör VIII ve von Willebrand Faktörünü içermektedir.

FAKTÖR VIII 8Y® enjeksiyonluk su içeren 1 adet çözücü flakon ve 1 adet toz içeren flakondan oluşmaktadır.

İçerik Özeti		
8Y Flakon Boyutu¹	Faktör VIII potensi²	VWF potensi³
250 IU	250IU/Flakon	500 IU/Flakon
500 IU	500 IU/Flakon	1000 IU/Flakon

¹Uygun miktarda steril Enjeksiyonluk su ile Sulandırıldıktan sonra (bkz. kullanımdan önce ilacı çözünmesi)

² Potens, Avr. Farm. İnsan Koagülasyon Faktör VIII ile uyumludur

³ Potens, Avr. Farm. Von Willebrand hastalığı tedavisi amacıyla kullanılan müstahzarlar için İnsan Koagülasyon Faktör VIII ile uyumludur.

FAKTÖR VIII 8Y® damar içine (intravenöz) enjeksiyonla uygulanır ve hemofili A hastalığında (kanda kalıtsal olarak faktör VIII eksikliği durumlarında) ya da von Willebrand hastalığında görülen kanamaları önlemek ve tedavi etmek için kullanılır. Doktorunuz size bu ilacın neden verildiğinin detaylarını açıklayacaktır.

2. FAKTÖR VIII 8Y®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenliliği

FAKTÖR VIII 8Y®, 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 dışarda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerini saptamak ve dışarda 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, seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

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

FAKTÖR VIII 8Y®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Faktör VIII, von Willebrand faktörü veya bu ilacın içerisindeki bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız. Aşırı duyarlılığınız olup olmadığından emin değilseniz doktorunuza danışınız.

FAKTÖR VIII 8Y®'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Herhangi bir damar içerisine uygulanan protein ürününde olduğu gibi, alerjik tip aşırı duyarlılık reaksiyonları görülme olasılığı vardır. Ürün faktör VIII dışında eser miktarda insan proteinleri içerir. Kurdeşen, genel ürtiker, göğüste daralma, hırıltılı solunum, düşük tansiyon ve anafilaksi dahil aşırı duyarlılık reaksiyonlarının erken belirtileridir. Bu belirtiler sizde görülürse ürün kullanımını derhal durdurunuz ve hekiminiz ile temasa geçiniz. Şok durumunda, şok tedavisi için geçerli olan tıbbi standartlar uygulanmalıdır.

- Bu ilaç, ilacın imal edildiği plazmada bulunan kan grubu antikorlarından küçük miktarlarda içermektedir. Normal olarak bunlar herhangi bir probleme sebep olmaz, bununla birlikte A, B veya AB kan grubundaysanız ve büyük dozlarda ürüne ihtiyaç duyarsanız, doktorunuzun kırmızı kan hücreleriniz üzerine herhangi bir etkisi bulunup bulunmadığını anlamak için düzenli olarak kan testi yapması gerekebilir.
- FAKTÖR VIII 8Y® kullandığınız halde kanamanız kontrol altına alınamıyorsa derhal doktorunuza başvurunuz. FAKTÖR VIII 8Y®'ye karşı ilacın kanamayı durdurucu etkisini engelleyen madde (antikor/inhibitör) geliştirmiş olabilirsiniz. Bunu doğrulamak için doktorunuz size bir takım testler uygulayacaktır.
- von Willebrand hastalığınız varsa, bazı hastalarda faktör VIII kanamayı kontrol edemeyebilir. Kanınız pıhtılaşmaya yatkın olabilir, doktorunuz bu konuda size önerilerde bulunacaktır. Doktorunuza sorunuz.
- Bir ameliyat geçirecekseniz, ameliyat öncesi doktorunuz kanınızdaki inhibitörleri kontrol edecektir.

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

FAKTÖR VIII 8Y®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

FAKTÖR VIII 8Y®'nin yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

FAKTÖR VIII 8Y®'nin gebelik dönemindeki kullanımının güvenliliği henüz tam olarak belirlenmemiştir. Hamilelik sırasında, ilaçtan beklenen yarar/ zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

FAKTÖR VIII 8Y®'nin emzirme dönemindeki kullanımının güvenliliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Emzirme sırasında, ilaçtan beklenen yarar/ zarar oranı doktor tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

Araç ve makine kullanımı

FAKTÖR VIII 8Y®'nin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

FAKTÖR VIII 8Y®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda yaklaşık 1.1 g sodyum ihtiva eder. Bu durum düşük sodyum (tuz) diyeti alan hastalarda dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Ürün üzerine etkileri bilinmediği için, çözelti damar içerisine uygulanan başka sıvılar ile karıştırılmamalıdır. Enjeksiyonluk steril su, yalnızca ilacınızı çözmek içindir ve tek başına enjekte edilmemelidir.

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

3. FAKTÖR VIII 8Y® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Tedaviniz kanamalı hastalıkların tedavisi konusunda deneyimli bir doktorun gözetiminde başlatılmalıdır.

Kanamaların önlenmesi için dozaj

FAKTÖR VIII 8Y®'yi kanama oluşmaması için kullanıyorsanız doktorunuz sizin için dozu hesaplayacaktır. Dozun ayarlanması sizin bireysel gereksinimlerinize göre olacaktır. Kanamaların önlenmesi için, normal doz 2-3 günde bir uygulanacak, vücut ağırlığınızın kilosu başına 20 ila 40 Uluslararası Ünite (IU) kadardır. Buna rağmen bazı durumlarda özellikle genç hastalarda ilacın daha sık aralarla ya da daha yüksek dozlarda uygulanması gerekebilir.

Kanamamanın durdurulması için dozaj

FAKTÖR VIII 8Y®'yi kanamanızı durdurmak için kullanıyorsanız doktorunuz sizin için dozu hesaplayacaktır. Doktorunuz dozu, sizin bireysel gereksinimlerinize göre aşağıdaki formülle hesaplayacaktır:

$\text{Gereken IU} = \text{vücut ağırlığı(kg)} \times \text{faktör VIII düzeyinde arzulanan artış oranı (normalin \% 'si)} \times 0.5$
--

Bazı durumlarda, özellikle düşük miktarda antikor varlığında hesaplanandan daha fazla miktarda doz gerekebilir.

Doktorunuzca izlenme

Doktorunuz yeterli faktör VIII düzeylerine sahip olup olmadığınızı garantilemek için size bazı testler uygulayacaktır. Bu durum özellikle büyük bir ameliyat olacaksanız önemlidir.

von Willebrand hastalığındaki dozaj

Bu hastalıkta da FAKTÖR VIII 8Y® yerine koyma tedavisi, hemofili A hastalığı için kılavuzlarda önerilen dozlarda uygulanır.

• Uygulama yolu ve metodu

FAKTÖR VIII 8Y®, kutusu içinde bulunan seyreltici kullanılarak çözelti haline getirildikten sonra bir toplardamar içine (intravenöz yoldan) uygulanır. Doktorunuz tarafından önerilen talimatlara uyunuz.

Uygulama hızı sizin rahatsızlık duyup duymamanıza göre belirlenir ve dakikada 2 mililitreden süratli uygulanmamalıdır.

Uygulama öncesi ürünü oda ya da vücut sıcaklığına getiriniz. Uygulamaya hazırlamak için yalnızca ürünün içindeki uygulama seti kullanılmalıdır; çünkü bazı uygulama setlerinin iç duvarına insan pıhtılaşma faktörü VIII'in emilmesi sonucu tedavi başarısızlıkları görülebilir.

FAKTÖR VIII 8Y® uygulamadan hemen önce sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilmelidir. Sulandırılmış çözelti, herhangi bir koruyucu madde içermediğinden hemen

kullanılmalıdır. Sulandırılarak sıvı haline getirilen ilaç berrak ya da hafif sarımsak renktedir. Bulanık ya da içinde partikül içeren çözeltiler kullanılmamalıdır. Kullanıma hazır hale getirilmiş çözelti tekrar buzdolabına konularak saklanmamalıdır.

Uygulama sıklığı

Doktorunuz FAKTÖR VIII 8Y®'yi ne sıklıkta ve ne kadar zamanda bir uygulayacağını söyleyecektir. Bunu ilacın sizdeki etkisine göre bireysel olarak belirleyecektir.

Tedavinin süresi

Genellikle FAKTÖR VIII 8Y® ile yapılan yerine koyma tedavisi yaşam boyu devam eden bir tedavidir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Hemofilili çocuk hastalarda doz, hekim tarafından formüle göre hesaplanıp uygulanacaktır. 6 yaşından küçük von Willebrand hastası çocuklarda ise, Faktör VIII 8Y® kullanımı ile ilgili yapılan bir klinik çalışma bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda kullanım gerekirse, doz bireysel olarak belirlenmelidir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bu hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli çalışma yoktur. Bu hastalarda kullanılırken tedbirli olunmalıdır.

Eğer FAKTÖR VIII 8Y®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FAKTÖR VIII 8Y® kullandıysanız:

Şimdiye kadar pıhtılaşma faktörü VIII ile, ilacın aşırı dozda alınmasıyla ilişkili bir belirti bildirilmemiştir. Herhangi bir kuşku durumunda lütfen doktorunuzla konuşunuz.

• Tromboembolik olaylar (damarlarınızın içinde pıhtılaşma oluşarak daha ince damarları tıkanmasına bağlı olaylar) görülebilir.

FAKTÖR VIII 8Y®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FAKTÖR VIII 8Y®'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FAKTÖR VIII 8Y® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FAKTÖR VIII 8Y® 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 FAKTÖR VIII 8Y®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkileri değerlendirmede şu sıklık sınıflaması kullanılmıştır:

Çok yaygın	: 10 kişiden birden fazlasını etkileyenler
Yaygın	: 10 kişiden en fazla birini etkileyenler
Yaygın olmayan	: 100 kişiden en fazla birini etkileyenler
Seyrek	: 1.000 kişiden en fazla birini etkileyenler
Çok seyrek	: 10.000 kişiden en fazla birini etkileyenler
Bilinmiyor	: mevcut verilerden görülme sıklığı hesaplanamayanlar

Aşağıdakilerden biri olursa, FAKTÖR VIII 8Y®'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem), ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok)

Diğer Yan Etkiler

Çok seyrek:

- Morarma
- FAKTÖR VIII 8Y®'nin içeriğindeki maddelere (FVIII ve VWF)'ye karşı inhibitör (etkinliği azaltan antikor) gelişimi ve bunun sonucunda yetersiz klinik cevap
- Baş ağrısı
- Huzursuzluk
- Halsizlik
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Kalp atışında hızlanma (taşikardi)
- Göğüste sıkışma hissi
- Karıncalanma hissi
- Göğüs ağrısı, çarpıntı, hızlı solunum gibi (pulmoner embolizmi içeren tromboembolik olay belirtileri)
- Hırıltılı solunum
- Mide bulantısı
- Kusma
- Yaygın kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı
- Döküntü
- Uygulama bölgesinde yanma ve sızlanma
- Titreme
- Ani sıcaklık hissi
- Damarlarda kan pıhtılaşması olayı ile ilgili bulgu ve belirtiler (trombotik olaylar)

Seyrek:

- Ateş

Bilinmiyor:

- Uyuma isteği
- Kalp atışında yavaşlama (bradikardi)
- Çarpıntı
- Öksürük
- Bulanık görme

- Tat almama
- Sırt ağrısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FAKTÖR VIII 8Y®'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkilerde ağırlaşma olur veya bu kullanma talimatında belirtilmeyen bir etki görülürse hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Kullanılan seriye ait kayıtların sürdürülebilir olması amacıyla, FAKTÖR VIII 8Y®'yi uyguladıktan sonra ürünün adını ve seri numarasını kaydetmeniz önemle tavsiye edilir.

Doktorunuz, bir plazma ürünü almadan önce rutin tedbir olarak hangi aşılardan yapılması gerektiği konusunda size tavsiyede bulunacaktır.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri 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.

5. FAKTÖR VIII 8Y®’nin saklanması

FAKTÖR VIII 8Y®’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Orijinal ambalajında ışıktan korunmuş şekilde saklayınız. 2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. DONDURMAYINIZ. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Karanlıkta, 25°C’nin altındaki sıcaklıklarda 2-3 aya kadar kısa süreli saklamalar ürüne zarar vermez. Böyle saklanıyorsa lütfen ürünün karton ambalajı üzerine oda sıcaklığında saklanmaya başladığı tarihi not ediniz.

İlaç ile birlikte gelen su flakonu 2°C ile 25°C arasında saklanmalı ve kutu üzerinde gösterilen son kullanma tarihinden sonra veya herhangi bir partikül maddesi (küçük tanecikler) görülmesi durumunda kullanılmamalıdır.

Su ile çözüldükten sonra elde edilen çözelti bir saat içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FAKTÖR VIII 8Y®’yi kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız FAKTÖR VIII 8Y®’yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
<https://ilacin.com/ilaclar/faktor-viii-8y-500-iu-iv-infuzyon-icin-liyofilize-toz-iceren-1-flakon-8697507980144/>

Ruhsat sahibi:

Vitalis Sağlık rnleri Danışmanlık ve Tic. A.Ş.
Birlik Mahallesi 448.Cad. No:89/A 06610
ankaya/Ankara
Tel: 0312 49660 96
Faks: 0312 496 60 97
e-posta: info@vitalis.com.tr

Üretim yeri:

Bio Products Laboratory, Dagger Lane, Elstree, Herts. WD6 3BX, İngiltere.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAėLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

İlaç yalnızca ürünle birlikte sağlanan enjeksiyonluk su ile çözülmelidir. "Çentikli kapaklar" açılmadan önce, ilaç flakonu ve birlikte sağlanan enjeksiyonluk su flakonu oda sıcaklığına (20 °C ile 30°C arası) getirilmelidir. Konsantreden ve su flakonundan kapakları çıkartınız ve alkollü pamuk ile tıpların üstünü siliniz. Daha sonra ilacı çözmek için aşağıdaki yöntemlerden birisi kullanınız:

a) Kullanıldıktan sonra dikkatle uzaklaştırılması gereken bir steril iğne ve şırınga kullanarak, gerekli hacimde suyu çekiniz ve ilaç flakonuna aktarınız. İlaç flakonunun tıpasını delince, su vakum altındaki flakon içerisine çekilecektir. Sağlanan filtre iğnesi enjeksiyonluk suyu çekmek için kullanılmalıdır.

veya

b) çift uçlu transfer iğnesinin bir ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız ve tıpa üzerinden su flakonu içerisine yerleştiriniz. İğne koruyucusunun diğer ucunu çıkarınız, su flakonunu ilaç flakonu üzerine ters çeviriniz ve iğnenin serbest ucunu tıpa üzerinden ilaç flakonu içerisine yerleştiriniz. İlaç flakonunun tıpasının delinmesiyle birlikte, su vakum altındaki ilaç flakonu içerisine çekilecektir. Su flakonunda az miktarda su kalacaktır. Eğer su ilaç içeren flakon içerisine çekilmezse, bu durum vakumun kaybedildiğini gösterir. Eğer flakon vakum içermiyorsa veya çözünmüş olan ürün jel veya pıhtı meydana getirirse, kullanılmamalıdır. Ürünü ıslatmak için ilaç flakonu çalkalanmalı ve daha sonra iki yoldan birisi ile vakum ortadan kaldırılmalıdır:

a) İğneyi ilaç flakonundan çıkarmadan önce şırıngayı iğneden çıkararak;

veya

b) iki flakonu önce transfer iğnesini su flakonundan ve daha sonra ilaç flakonundan çıkararak ayırma yoluyla.

Ürün tamamen çözülünceye kadar nazikçe çalkalamaya devam ediniz. 15 dakika içinde berrak veya hafif ışıltılı bir çözelti elde edilmelidir. Eğer jel veya pıhtı meydana gelirse, flakonu doktorunuza veya eczacınıza veriniz. Dozu oluşturmak için birden fazla flakonun gerekmesi durumunda, gerekli sayıdaki flakonların içeriği birlikte havuzlanmalıdır. Çözelti hemen kullanılmalı ve enjeksiyon bir saat içerisinde tamamlanmalıdır. Kullanılmayan suyu atınız. Bulanıklık veya kalıntılar bulunan flakonları kullanmayınız. İlacı çözdükten sonra, aşağıdaki bölümünde açıklanan şekilde hemen enjekte edilmelidir.

İlaç çözelti haline gelince, tıpayı alkollü pamuk ile siliniz. Çözünmüş ilaç, küçük partikülleri uzaklaştıracak olan, sağlanan steril filtre iğnesi yoluyla flakondan "tek kullanımlık" steril şırınga içerisine çekilmelidir. Bu ilacın yan etkilere sebep olması beklenmemesine rağmen, doz, özellikle ilk doz, yavaş şekilde verilmelidir (yaklaşık dakikada 3 ml). Eğer birden fazla ilaç flakonuna ihtiyaç duyarsanız, ayrı bir steril filtre iğnesiyle her flakon içeriğini çekerek, doğru sayıdaki flakon içeriğini uygun büyüklükteki bir şırınga içerisine havuzlayabilirsiniz. Her flakon için ayrı bir steril filtre iğnesi kullanılmalıdır. Çözelti saklanmamalı, her bir dozun damar içerisine enjeksiyonu ilacın çözülmesinden itibaren bir saat içerisinde tamamlanmalıdır. Kullanılan veya kullanılmamış malzemeleri emniyetli şekilde uzaklaştırınız. Bu amaç için özel kap konusunda doktorunuza danışmalısınız. Bu ilaç ilk kanama belirtisi meydana geldiği zaman uygulanmalı ve kanamayı durdurmak için gerektiğinde tekrarlanmalıdır. Her bir vaka kendi ciddiyetine göre değerlendirilmelidir.

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
<https://ilacin.com/ilaclar/faktor-viii-8y-500-iu-iv-infuzyon-icin-liyofilize-toz-iceren-1-flakon-8697507980144/>

İlacı evde uygulamadan önce, hemofili merkezlerinde gerekli enjeksiyon eēitimini almış olmanız gerekir. Daima ilacı doktorunuzun size tam sylediēi şekilde uygulayınız. Eēer emin deēilseniz, doktorunuza danışınız. Enjeksiyonu uygularken iēnelerin steril olmasına dikkat ediniz.