

## KULLANMA TALİMATI

**RECOMBİNATE 1000 IU Enjeksiyonluk solüsyon hazırlamak için liyofilize flakon (Rekombinant antihemofilik faktör).**

**Damar yolundan kullanılır.**

**Etkin madde:** Her bir şişede 1000 uluslararası ünite oktokog alfa (rekombinant pıhtılaşma faktörü VIII) içerir.

**Yardımcı maddeler:** İnsan albumini, sodyum klorür, histidin, makrogol 3350, kalsiyum klorür dihidrat, steril enjeksiyonluk su (çözücü olarak)

**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. **RECOMBİNATE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RECOMBİNATE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RECOMBİNATE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RECOMBİNATE’in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

RECOMBİNATE beyaz ila beyazımsı kolay dağılan toz ve enjeksiyonluk su içeren çözücüden oluşur. Sulandırıldıktan sonra berrak, renksiz ve partikulsüz bir solüsyondur. Çözücü (steril enjeksiyonluk su) renksiz ve berrak bir sıvıdır.

RECOMBİNATE kan pıhtılaşma faktörü -VIII olarak adlandırılan oktokog alfa içeren bir ilaçtır. Oktokog alfa rekombinant teknolojiyle (genetik mühendislikle) üretilmiş bir proteindir.

Oktokog alfa hemofili A hastalarında bulunmayan ya da düzgün bir şekilde işlev görmeyen Faktör VIII’i tamamlar. Hemofili A, Faktör VIII aktivitesinin azalması seyreden cinsiyete bağlı geçişli kalıtsal bir kan pıhtılaşma bozukluğudur. Hastalarda kendiliğinden ya da kaza, cerrahi, travma gibi nedenlerle eklem içi, kas içi ya da iç organlarda büyük miktarlarda

kanamalar oluşur. RECOMBINATE uygulanmasıyla faktör eksikliği ile kanama eğiliminin geçici olarak düzeltilmesini sağlar.

Bu ilaç hemofili A (Konjenital Faktör VIII eksikliği) hastalarında;

- Oluşabilecek kanamaların önlenmesi,
- Görülen kanamaların (Örneğin kas içi, ağız içi ya da ameliyat bölgesinde olan kanamalar) tedavisinde kullanılır.

RECOMBINATE von Willebrand faktörü içermediğinden von Willebrand hastalığının (özel bir kan pıhtılaşma bozukluğu) tedavisinde kullanılmaz.

## **2. RECOMBINATE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **RECOMBINATE’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Daha önce RECOMBINATE, içerdiği etkin madde ya da yardımcı maddeleri içeren ilaçları aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz, yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa bu ilacı KULLANMAYINIZ.

#### ***Alerjik belirtiler oluşursa kullanmayınız***

Nadiren RECOMBINATE kullanırken sizde anafilaktik bir tepki (şiddetli ve ani bir alerjik tepki) oluşabilir. Döküntü, bölgesel ya da yaygın kaşıntı, dil ve dudaklarda şişme ve soluk almada zorluk, soluk alıp vermede ısıklık çalar gibi sesler çıkması, göğüste sıkışma, genel bir hastalık hali ile sersemlik hali gibi alerjik tepkinin erken belirtilerini tanıyan olmanız önemlidir. Bu belirtiler, aralarında aşırı sersemlik hali, bilincin bulanması ve soluk alıp vermenin ileri derecede zorlaşması gibi ek belirtileri bulunan anafilaktik şokun erken belirtileri olabilir. Bu belirtilerin herhangi birinin sizde görülmesi durumunda damar yoluyla uygulamaya hemen son vererek doktorunuza başvurunuz. Soluk alıp vermede zorluk ve nerdeyse bayılma olacakmış gibi sersemlik halinin de aralarında olduğu bu tür ağır belirtiler, uygun bir şekilde acilen tedavi edilmelidir.

Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

### **RECOMBINATE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

#### ***İzlenmeniz gerekiyorsa:***

Doktorunuz size uygulanmakta olan doz ile, sizde uygun Faktör VIII düzeylerinin elde edilmediğinden ve bu düzeylerin devam edip etmediğinden emin olmak için size bazı testler yapacaktır. Bu testler özellikle büyük ameliyatlardan birini olacaksanız önemlidir.

#### ***Kanamalarınız hala devam ediyorsa:***

Kanamalarınız RECOMBINATE ile kontrol altına alınamadıysa sizde Faktör VIII inhibitörü gelişmiş olma ihtimali bulunmaktadır. Bu durumda hemen doktorunuza danışınız. Doktorunuz sizde bu durumun olup olmadığını belirlemek için size bazı testler yapacaktır. Faktör VIII inhibitörleri kanınızda bulunan ve kullanmakta olduğunuz Faktör VIII’i bloke eden antikorlardır. İnhibitörler Faktör VIII’i kanamalarınızın kontrolünde daha az etkili hale getirir. Eğer daha önce sizde Faktör VIII’e karşı inhibitör gelişmiş ve daha önce kullanmış olduğunuz üründen Faktör VIII tedavisine geçiş yapmışsanız, inhibitörlerinizin yeniden oluşma riski bulunmaktadır.

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

### **RECOMBINATE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

RECOMBINATE damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Kadınlarda hemofili A hastalığı çok nadir olarak görüldüğünden, RECOMBINATE'in hamilelik döneminde kullanımıyla ilgili bir deneyim bulunmamaktadır. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde RECOMBINATE kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Kadınlarda hemofili A hastalığı çok nadir olarak görüldüğünden, RECOMBINATE'in emzirme döneminde kullanımıyla ilgili bir deneyim bulunmamaktadır. Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde RECOMBINATE kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

RECOMBINATE'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

### **RECOMBINATE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç her bir dozunda 1.5 mmol sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetindeki hastalarda dikkate alınmalıdır.

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

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

RECOMBINATE'in, diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

*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. RECOMBINATE nasıl kullanılır?**

RECOMBINATE'i kullanırken her zaman doktorunuzun tavsiyelerine kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RECOMBINATE intravenöz yoldan (damarlarınız içine infüzyonla) kullanılır. İlacınız size Hemofili A'lı hastaların bakımı konusunda deneyimli doktorunuzun yakın gözetimi altında uygulanacaktır. Size uygulanacak ilaç miktarı sizdeki hastalığın durumuna ve vücut ağırlığınıza göre belirlenecektir. RECOMBINATE'i her zaman için doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

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

Kanamalarınızın önlenmesi için uygun doz:

RECOMBINATE'i kanamaları önlemek için (profilaksi) kullanıyorsanız, doktorunuz sizin için dozu hesaplayacaktır. Bunu yaparken sizin özel gereksinimlerinizi dikkate alacaktır.

RECOMBINATE'in olağan dozu, vücut ağırlığının kilogramı başına 20 ila 40 IU arasında değişir ve bu doz 2-3 gün aralıklarla uygulanır. Buna rağmen özellikle hastanın genç olması durumunda bu dozun ya da uygulama sıklığının arttırılması gerekebilir.

Doktorunuz size RECOMBINATE'i ne sıklıkta ve hangi aralıklarla uygulamanız gerektiğini söyleyecektir. Bunu, ilacın etkinliğine göre sizin için bireysel olarak belirleyecektir.

Kanamalarınızın tedavisi için uygun doz:

RECOMBINATE'i kanamalarınızın tedavisi için kullanıyorsanız, doktorunuz sizin için dozu hesaplayacaktır. Bu hesaplamayı sizin özel gereksinimlerinizi dikkate alarak aşağıdaki formülle yapacaktır.

$$\text{Gereken ünite (IU)} = \text{vücut ağırlığı (kg)} \times \text{arzulanan Faktör VIII artışı (normalin yüzdesi)} \times 0.5$$

Aşağıdaki tablo kandaki minimum Faktör VIII düzeyleri için yol göstericidir. Aşağıda belirtilen kanama durumlarında Faktör VIII aktivitesi verilen değerlerin (normalin yüzdesi) altına düşmemelidir.

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

<i>Kanamamanın derecesi / Cerrahi operasyon tipi</i>	<i>Kanda infüzyon sonrası arzulanan AHF aktivitesi (normalin yüzdesi ya da IU/dl plazma olarak)</i>	<i>İnfüzyon sıklığı</i>
<b><i>Kanamamanın derecesi</i></b>		
Erken dönemde hemartroz, kas içi kanama ya da ağız içi kanama	20-40	Ağrıyla seyreden kanama dönemi düzelene ya da iyileşme sağlanana kadar, 1-3 gün süreyle her 12-24 saatte bir olacak şekilde infüzyona başlanmalıdır.
Daha yoğun hemartroz, kas içi kanama ya da hematoma	30-60	Ağrı ve hareket kısıtlılığı düzelene kadar ve genellikle 3 gün ya da daha uzun süreyle, 12-24 saatte bir infüzyon tekrarlanmalıdır.
Kafa travması, boğaz kanaması ya da şiddetli karın kanaması gibi yaşamı tehdit eden kanamalar	60-100	Tehdit geçene kadar 8-24 saatte bir infüzyon tekrarlanmalıdır.
<b><i>Cerrahi Girişimler</i></b>		
Operasyonun tipi		
Diş çekimi dahil küçük cerrahi girişimler	30-60	Bir saatlik sürede yapılan tek infüzyona ek olarak oral antifibrinolitik tedavi yapılması olguların yaklaşık %70'inde yeterli olur. İyileşme sağlanana kadar 24 saatte bir, en az 1 gün.
Büyük cerrahi girişimler	80-100 (operasyon öncesi ve sonrası)	İyileşme durumuna bağlı olarak her 8-24 saatte bir infüzyon tekrarlanmalıdır.

Doktorunuz tarafından tedavinizin izlenmesi:

Doktorunuz size uygulanmakta olan doz ile sizde uygun Faktör VIII düzeylerinin elde edilmediğinden ve bu düzeylerin devam edip etmediğinden emin olmak için size bazı testler yapacaktır. Bu testler özellikle büyük ameliyatlardan birini olacaksanız önemlidir.

Faktör VIII inhibitörü gelişmiş hastalarda doz:

Dozunuzun artırılmasına rağmen kanınızda Faktör VIII düzeyleri beklenen düzeylere ulaşmamışsa ya da kanamalarınız kontrol altına alınamamışsa sizde Faktör VIII inhibitörü gelişmiş olması ihtimalinden kuşkululanmalıdır. İnhibitör gelişip gelişmediği doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Eğer sizde Faktör VIII'e karşı inhibitör gelişmişse, kanamalarınızın kontrol altına alınabilmesi için muhtemelen daha yüksek dozlara gereksinim duyacaksınız. Eğer bu yüksek dozlarla da kanamalarınız kontrol altına alınamıyorsa doktorunuz başka bir ilacı reçetelemeyi düşünebilir. Doktorunuza danışmadan almakta olduğunuz toplam RECOMBINATE dozunu arttırmayınız.

**Uygulama yolu ve metodu:**

RECOMBINATE, ambalajında bulunan sulandırıcı kullanılarak sulandırıldıktan sonra toplardamarlarınızdan (intravenöz) olarak,

- doktorunuz, hemşireniz veya uygun eğitim almış başka birisi tarafından enjeksiyon yoluyla veya
- doktorunuz ya da hemşireniz tarafından infüzyon yoluyla kullanılır.

Uygulama sürati hastanın kendini rahat hissettiği düzeye göre ayarlanmalıdır. Hazırlanan çözelti dakikada 10 mililitreye kadar olan miktarlardaki süratle uygulanabilir.

Doktorunuz tarafından size verilen talimatları yakından izleyiniz ve bu kullanım talimatının sonunda verilen ilacınızın hazırlama ve uygulama aşamaların adım adım anlatılmış olduğu talimata uyunuz.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

RECOMBINATE yetişkinlerin yanı sıra, yeni doğanlar dahil tüm yaş gruplarındaki çocuklarda kullanıma uygundur. Çocuklarda kanama tedavisinde önerilen doz yetişkinler ile aynıdır. Kanamaları önlemek için (profilaksi) kullanılıyorsa, bazı vakalarda 2 ila 3 gün aralıklarla vücut ağırlığı başına 20-40 IU faktör VIII olan olağan dozdan, daha kısa doz aralıklarında ya da daha yüksek dozlarda gerekli olabilir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanım gerekirse doz bireysel olarak belirlenmelidir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

Ek bilgi bulunmamaktadır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RECOMBINATE kullandıysanız:**

- Rekombinant pıhtılaşması faktörü VIII'in yüksek dozda kullanımına ilişkin herhangi bir belirti raporlanmamıştır.

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

**RECOMBINATE'i kullanmayı unutursanız:**

- RECOMBINATE'i kullanmayı unutursanız bir sonraki doz ile uygulamaya kaldığınız yerden başlayarak doktorunuz tarafından önerilmiş düzenli aralıklarla tedavinize devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**RECOMBINATE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

RECOMBINATE kullanımını doktorunuza danışmadan bırakmayınız, çünkü hayati risk taşıyan kanamalar yaşayabilirsiniz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RECOMBINATE'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	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa RECOMBINATE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları. Yaygın ürtiker ve kurdeşen (deride şiddetli kaşıntı ve kabarcık oluşumu ile döküntü), döküntü, solunum sıkıntısı, öksürük, göğüste ağrı veya sıkışma, hırıltılı solunum, düşük kan basıncı (hipotansiyon), bilinç kaybı, kalp çarpıntısı, yutkunmada ve/veya nefes almada güçlüğü neden olabilecek aşırı duyarlılık reaksiyonları, yüzde ve/veya ellerde kırmızı kabarıklık (anafilaksi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

#### **Diğer yan etkiler:**

Yaygın yan etkiler:

- Üşüme ve titreme

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Bulantı
- Yüzde ve boyunda kızarma
- Hafif yorgunluk
- Sersemlik hali
- Geçici deri döküntüsü (döküntü)
- Herhangi bir bölgenizde kan toplanması (hematom)
- Aşırı terleme
- Titreme
- Ateş
- Bacaklarda ağrı
- El ve ayaklarınızda soğukluk hissi
- Boğaz ağrısı
- Kulak iltihaplanması,
- İşitme testinde anormallik
- Burun kanaması
- Solukluk

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Kusma
- Karın ağrısı
- Genel olarak iyi hissetmeme durumu

- Baş ağrısı
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
- El veya ayaklarınızda karıncalanma hissi
- Kandaki Faktör VIII düzeylerinin beklenen düzeylere ulaşamaması (inhibitör gelişimi)

Kan pıhtılaşma faktör VIII'e karşı inhibitör, antikor (alerji oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini) gelişmiş olması hemofili A hastalarının tedavisinde görülen bilinen bir komplikasyondur.

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

## **6. RECOMBINATE'in saklanması**

*RECOMBINATE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2°C-8°C'de buzdolabında saklayınız.

Dondurulmamalıdır.

Saklama süresi boyunca ışıktan korumak için ambalajı içinde tutunuz.

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış ilaç saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RECOMBINATE'i kullanmayınız.*

Ürünü kullanmadan önce raf ömrü boyunca 6 aya kadar 15°C-25°C'de saklayabilirsiniz. 15°C-25°C'de sakladıktan sonra tekrar buzdolabına koymayınız. RECOMBINATE sulandırıldıktan sonraki 3 saat içerisinde oda sıcaklığında uygulanmalıdır.

### *Sulandırıldıktan sonraki saklama:*

- Bu ilaç tek kullanımlıktır. Sulandırılmasını takiben kuru toz tamamen çözüldükten hemen sonra kullanınız.
- Sulandırıldıktan sonraki 3 saat içerisinde uygulanmayan ilacı ve kullanılmayan bölümünü uygun bir şekilde atınız; sulandırıldıktan sonra yeniden buzdolabında saklamayınız.

Herhangi bir bulanıklık ya da partikül fark ederseniz RECOMBINATE'i kullanmayınız.

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

**Ruhsat sahibi:** Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL  
Tel: (0212) 329 62 00 Faks: (0212) 289 02 61

**Üretim Yeri:** Baxter Healthcare Corporation Glandale, California, ABD

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

### **Rekonstitüsyon: Aseptik Teknik Kullanınız**

#### **BAXJECT II kullanarak rekonstitüsyon**

1. RECOMBİNATE (liyofilize toz) ve Steril Enjeksiyonluk Suyun (çözücü) sıcaklığının 15-25 °C arası sıcaklığa gelmesi sağlanır.
2. Konsantre ve çözücü içeren flakonların kapağı çıkarılır.
3. Tapalar antiseptik çözeltiyle silinir. Flakonlar düz bir yüzeye yerleştirilir.
4. BAXJECT II cihazını, içine dokunmadan dışındaki kağıdı yırtarak görünür hale getirin (Şek. a). Cihazı ambalajından çıkarmayınız.
5. Ambalajın dışından tutarak şeffaf plastik ucu sulandırıcı içeren flakona, tapanın merkezinden uygulayınız. Daha sonra ucundan tutarak BAXJECT II ambalajını çıkarınız (Şek. b). BAXJECT II cihazındaki mavi kapağı yerinde bırakınız.
6. BAXJECT II cihazı çözücü flakonla birlikte, flakon yukarıda kalacak şekilde başaşağı çeviriniz. Daha sonra beyaz plastik ucu RECOMBİNATE içeren flakonun tapasına uygulayınız. Flakon içindeki vakum sulandırıcıyı çekecektir (Şek. c).
7. Tüm materyal çözülene kadar yavaşça döndürünüz. RECOMBİNATE'in tümüyle çözünmesi sağlanmalıdır; bu yapılmadığında etken maddenin bir bölümü filtre iğnesi tarafından tutulacaktır. Ürün süratle çözünür (genellikle 1 dakikadan kısa sürede).

#### **İğne kullanarak rekonstitüsyon**

1. RECOMBİNATE (liyofilize toz) ve Steril Enjeksiyonluk Suyun (çözücü) sıcaklığının 15-25 °C arası sıcaklığa gelmesi sağlanır.
2. Konsantre ve çözücü içeren flakonların kapağı çıkarılır.
3. Tapalar antiseptik çözeltiyle silinir. Flakonlar düz bir yüzeye yerleştirilir.
4. Çift uçlu iğnenin bir ucundaki koruyucu çıkarılarak sulandırıcı içeren flakona, tapanın merkezinden uygulayınız.
5. Çift uçlu iğnenin diğer ucundaki koruyucu da çıkarılarak, daha önce uygulandığı sulandırıcı flakonla birlikte dik konumda duran RECOMBİNATE flakonuna tapasının merkezinden uygulanır. Flakon içindeki vakum sulandırıcıyı çekecektir.
6. İğne, önce sulandırıcı içeren flakondan, daha sonra RECOMBİNATE flakonundan çıkarılarak iki flakonun birbirinden ayrılması sağlanır. Tüm materyal çözülene kadar flakon yavaşça döndürülür. RECOMBİNATE'in tümüyle çözünmesi sağlanmalıdır; bu yapılmadığında etken maddenin bir bölümü filtre iğnesi tarafından tutulacaktır.

Şek. a



Şek. b



Şek. c



## Uygulama: Aseptik Teknik Kullanınız

Sulandırılarak kullanıma hazır hale getirildikten sonra 3 saat içinde kullanılması önerilir. Kullanıma hazır hale getirilmiş preparat buzdolabında saklanmamalıdır. Parenteral yolla uygulanan ilaçların, uygulama öncesinde partikül içerip içermediği ya da renginde bozulma olup olmadığı kontrol edilmelidir. RECOMBİNATE için renksiz ya da uçuk sarı bir renk uygun kabul edilebilir.

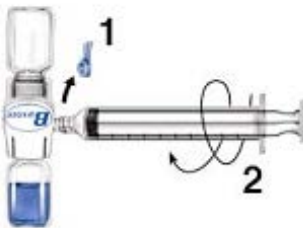
1. BAXJECT II'nin mavi kapağını çıkarınız. ENJEKTÖRE HAVA ÇEKMEYİNİZ. Enjektörü BAXJECT II'ye iliştiniriz (Şek. d).
2. Sistemi başaşağı çeviriniz (konsantre içeren flakon yukarıda kalacak şekilde). Enjektörün pistonunu yavaşça çekerek konsantreyi enjektöre alınız (Şek. e).
3. Enjektörü ayırınız.
4. Uygulama setini enjektöre iliştiniriz. İntravenöz olarak enjekte edilir. Preparat dakikada 10 ml hızla uygulanabilir. RECOMBİNATE uygulama öncesi ve sonrasında nabız sayılmalıdır. Önemli bir artış görülürse uygulamanın yavaşlatılması ya da enjeksiyona geçici olarak ara verilmesiyle semptomlar genellikle tümüyle kaybolur (Bkz. Bölüm 4.4 ve 4.8).

Sulandırılarak kullanıma hazır hale getirildikten sonra 3 saat içinde kullanılması önerilir. Kullanıma hazır hale getirilmiş preparat buzdolabında saklanmamalıdır. Parenteral yolla uygulanan ilaçların, uygulama öncesinde partikül içerip içermediği ya da renginde bozulma olup olmadığı kontrol edilmelidir.

RECOMBİNATE için renksiz ya da uçuk sarı bir renk uygun kabul edilebilir.

1. Filtre içeren iğne tek kullanımlık plastik enjektörün ucuna yerleştirilerek, enjektör içine hava çekilir.
2. İğne, sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilmiş RECOMBİNATE flakonuna uygulanır.
3. Flakona enjektör içindeki hava enjekte edildikten sonra sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilmiş materyal enjektöre çekilir.
4. Enjektörden filtre içeren iğne ayrılarak bu iğne atılır. İntravenöz olarak enjekte edilir. Preparat dakikada 10 ml hızla uygulanabilir. RECOMBİNATE uygulama öncesi ve sonrasında nabız sayılmalıdır. Önemli bir artış görülürse uygulamanın yavaşlatılması ya da enjeksiyona geçici olarak ara verilmesiyle semptomlar genellikle tümüyle kaybolur (Bkz. Bölüm 4.4 ve 4.8).
5. Her bir sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilmiş RECOMBİNATE'i enjektöre çekmek için yeni bir filtrelili iğne kullanılmalıdır.

Şek. d



Şek. e

