

KULLANMA TALİMATI

ARYOSEVEN® 1.2 mg (60 KIU) IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü Steril

IV Bolus şeklinde uygulanır.

Etkin Madde: Her bir flakon 1.2 mg (60 KIU/flakon'a eşdeğer) etkin madde içerir. Her 1 ml sulandırılmış ARYOSEVEN® çözeltisi 0.6 mg Eptakog alfa (aktifleştirilmiş) içerir.

Yardımcı Maddeler:

Toz: sodyum klorür, kalsiyum klorür dihidrat, glisilglisin, polisorbata 80, mannitol

Çözücü: enjeksiyonluk su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARYOSEVEN® nedir ve ne için kullanılır?

ARYOSEVEN® rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiş bir biyobenzerdir. ARYOSEVEN® kan pıhtılaşma faktörüdür. Kişinin kendi pıhtılaşma faktörleri düzgün görev yapmadığı zaman, kanama bölgesinde kan pıhtısı oluşturarak işlev görür.

ARYOSEVEN®, kanamaların tedavisinde, cerrahi uygulamalardan ya da diğer önemli tedavilerden sonra ortaya çıkabilecek aşırı kanamanın önlenmesinde kullanılır. Erken tedavi,

kanamanın miktarını ve süresini azaltır. Eklem kanamaları dahil, tüm kanama türlerinde işlev görür. Bu, hastaneye yatış ihtiyacını, okul ve işten yoksun kalma gün sayısını azaltır.

Her bir ARYOSEVEN® ambalajı 2 flakon içerir. Bu flakonlardan biri beyaz renkte, liyofilize (dondurulup-kurutulmuş) toz içerir. Diğer flakon ise renksiz enjeksiyonluk steril su içerir. Liyofilize toz kullanmadan önce sulandırılmalıdır.

Doktorunuz aşağıda belirtilen hasta gruplarının kanamalarının tedavisinde size ARYOSEVEN® reçete edebilir:

- Kan pıhtılaşma faktörleri VIII veya IX'a karşı normal yanıt vermeyen doğuştan hemofili hastaları
- Edinsel (doğuştan olmayan) hemofili hastaları
- Faktör VII eksikliği olan hastalar

ARYOSEVEN®, kan pıhtılaşma faktörleri VIII veya IX'a karşı normal yanıt vermeyen doğuştan hemofili hastalarında kanama ataklarının profilaksisinde (önleyici tedavisinde) kullanılır.

2. ARYOSEVEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARYOSEVEN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

“Eptakog alfa” etkin maddesi içeren biyobenzer ürün olan ARYOSEVEN®’dan aynı etkin maddeli orijinal/biyobenzer ürünlere geçiş yapma, orijinal/biyobenzer üründen ARYOSEVEN®’na geçiş yapma ya da dönüşümlü kullanma işlemleri ancak tedaviyi düzenleyen hekim onayı ve gözetimi altında gerçekleştirilmesi şartıyla mümkündür.

Eğer,

- ARYOSEVEN®’in etkin maddesi olan eptakog alfaya ya da ürünün bileşiminde bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Fare, hamster veya inek proteinlerine karşı alerjik iseniz (örn. inek sütü)

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, ARYOSEVEN®’i kullanmayınız. Doktorunuzla konuşunuz.

ARYOSEVEN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yakınlarda cerrahi bir işlem geçirmişseniz,
- Yakınlarda ezilmeyle sonuçlanan bir kaza geçirmişseniz,
- Arterleriniz (atardamarlarınız) herhangi bir hastalık nedeniyle daralmışsa (ateroskleroz),
- Eğer kan pıhtılaşma riskiniz yüksekse (tromboz),
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi bir kan enfeksiyonunuz varsa,
- Yaygın damar içi pıhtılaşmaya (DİK/Dissemine intravasküler koagülasyon, kan akımında/dolaşımda kan pıhtılarının geliştiği bir durum) yatkınlığı olan hastalar dikkatle izlenmelidir.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi ARYOSEVEN® içinde potansiyel immunojenesite riski söz konusudur.

Biyobenzer 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.

ARYOSEVEN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ARYOSEVEN®'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılmasında bir sakınca yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olma olasılığınız varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ARYOSEVEN®'i kullanmadan önce tavsiye için doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, ARYOSEVEN®'i kullanmadan önce tavsiye için doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ARYOSEVEN®'in araç ve makine kullanım becerinizi etkileyip etkilemediği hakkında bir çalışma mevcut olmamakla birlikte araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyecek herhangi tıbbi neden bulunmamaktadır.

ARYOSEVEN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ARYOSEVEN® her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer protrombin kompleksi konsantreleri veya rFXIII kullanıyorsanız ARYOSEVEN® kullanmaktan kaçınınız. Eğer Faktör VIII veya IX ürünlerini de kullanıyorsanız, ARYOSEVEN® kullanmadan önce doktorunuzla konuşmalısınız.

ARYOSEVEN®'in kan pıhtılarının çözülmesini önleyen ve aynı zamanda kanamanın kontrol altına alınmasında kullanılan ilaçlarla (aminokaproik asit veya traneksamik asit) birlikte kullanılmasına ilişkin deneyimler sınırlıdır. Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız, ARYOSEVEN®'i kullanmadan önce doktorunuza bildirmelisiniz.

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. ARYOSEVEN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ARYOSEVEN® tozu, çözücüsü ile sulandırıldıktan sonra bir toplardamara enjekte edilerek kullanılmalıdır.

Kendi kendinize uygulayacağınızda:

Aşağıdaki kanama durumlarında, tedaviye mümkün olan en erken sürede, tercihen 2 saat içerisinde başlayın.

- Hafif-orta kanama durumlarında, mümkün olduğu kadar erken, tercihen evde uygulamaya başlayınız.
- Ağır kanama durumunda, doktorunuza başvurmalısınız. Ağır kanamalar genellikle hastanede tedavi edilir, ancak ilk ARYOSEVEN® dozunu hastaneye giderken kendi kendinize uygulayabilirsiniz.

ARYOSEVEN®'i, doktorunuza danışmadan, 24 saatten daha uzun süre kullanmayınız.

- ARYOSEVEN®'i her kullandığınızda, vakit geçirmeden doktorunuzu veya hastanenizi bilgilendiriniz.
- 24 saat içerisinde kanama kontrol altına alınamazsa, acilen doktorunuza başvurunuz. Genellikle hastanede tedavi görmeniz gerekecektir.

Kanama başladıktan sonra mümkün olan en erken sürede ilk doz verilmelidir. Enjeksiyonların zamanı ve ne kadar süre boyunca yapacağınız konusunda doktorunuzla konuşunuz.

Vücut ağırlığınıza, hastalığınızın durumuna ve kanamanın tipine bağlı olarak, kullanacağınız doz doktorunuz tarafından belirlenecektir.

En iyi sonuca ulaşmak için, reçetelenen dozu dikkatlice takip etmelisiniz. Doktorunuz ilacın dozunu değiştirebilir.

Eğer hemofiliniz varsa:

Önerilen doz, her bir enjeksiyonda, vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 90 mcg'dır. Kanamanız kontrol altına alınana kadar enjeksiyonu 2-3 saatte bir tekrarlayabilirsiniz.

Alternatif olarak, doktorunuz vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 270 mcg tek doz önerebilir, ancak bu tek dozun 65 yaş ve üzeri kişilerde kullanımıyla ilgili klinik çalışma mevcut değildir.

Evde uygulanan tedavinin süresi 24 saati geçmemelidir. Eğer sürekli tedavi gerekiyorsa hemofili tedavi merkezine başvurulmalıdır.

Eğer Faktör VII eksikliğiniz varsa:

Önerilen doz, her bir enjeksiyonda, vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 15-30 mcg arasında değişir.

Uygulama yolu ve metodu:

ARYOSEVEN®'i intravenöz bolus (damar içine bir seferde) enjeksiyon şeklinde uygulayınız. ARYOSEVEN®'i infüzyon çözeltileriyle (damar yoluyla verilen sıvılar) karıştırmayınız veya damla infüzyonu (damar yolundan yavaş yavaş ilaç/sıvı verilmesi) şeklinde uygulamayınız.

ARYOSEVEN®'in nasıl sulandırılacağı ve enjekte edileceği bu Kullanma Talimatı'nın sonunda anlatılmıştır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuk hastalarda kullanım dozu için doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kg vücut ağırlığı başına 270 mcg tek doz kullanımına ilişkin yeterli klinik deneyim yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer ARYOSEVEN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARYOSEVEN® kullandıysanız

ARYOSEVEN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ARYOSEVEN®'i kullanmayı unutursanız

ARYOSEVEN®'i kullanmayı unutursanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARYOSEVEN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

Tedaviyi sonlandırmak isterseniz önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ARYOSEVEN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

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

Yaygın olmayan

- Akciğerlerde, bacaklarda, karaciğer, böbrekler veya enjeksiyon bölgesindeki toplardamarlarda kan pıhtıları. Belirtileri; nefes almada zorluk, bacakta kırmızı ve ağrılı şişlik ve karın ağrısı şeklinde olabilir.
- Tedavinin etkinliğinde eksiklik veya tedaviye verilen yanıtta azalma

Seyrek

- Alerjik, aşırı duyarlılık veya anafilaktik reaksiyonlar. Belirtileri; ciltte döküntü, kaşıntı, kızarıklık ve ürtiker; hırıltılı solunum veya nefes almada zorluk; güçsüz hissetme veya baş dönmesi; dudaklarda, boğazda veya enjeksiyon bölgesinde ciddi şekilde şişlik şeklinde olabilir.
- Kalpteki damarlarda kan pıhtıları (kalp krizi veya anjina (göğüs ağrısı) yol açar), beyindeki damarlarda kan pıhtıları (inmeye yol açar), bağırsak ve böbreklerde kan pıhtıları. Belirtileri; göğüste ciddi ağrı, nefessizlik, konfüzyon (zihin karışıklığı), konuşma veya hareket etmede zorluk (paralizi) veya karın ağrısı şeklinde olabilir.

Eğer bu ciddi yan etkilerden herhangi birini farkederseniz, acilen tıbbi yardım alınız. ARYOSEVEN® kullandığınızı belirtiniz.

Daha dikkatle izlenmeniz gerekebileceğinden, geçmişinizde alerjik reaksiyon öyküsü varsa, doktorunuza hatırlatınız. Kan pıhtısı vakalarının çoğunda, hastalarda daha önceden kan pıhtılaşma bozukluklarına yatkınlık bulunmaktadır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

DİĞER İSTENMEYEN YAN ETKİLER:

Yaygın olmayan

- Kaşıntı, döküntü, ürtiker dahil alerjik cilt reaksiyonları
- Ateş

Seyrek

- Bulantı (kendini hasta hissetme)
- Baş ağrısı
- Bazı karaciğer ve kan testlerinde değişiklikler
- Enjeksiyon bölgesinde ağrıyı içeren enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
- Bazı karaciğer enzimlerinde (alanin aminotransferaz, alkalen fosfataz, laktat dehidrogenaz) ve karaciğer tarafından üretilen bir pıhtılaşma faktörü olan protrombin düzeylerinde artış

Bilinmiyor

- Yüz kızarıklığı
- Anjiyo-ödem (deri, deri altı ve mukozada aniden oluşan ödem)

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 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. ARYOSEVEN®’in saklanması

ARYOSEVEN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARYOSEVEN®’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ARYOSEVEN®’ı kullanmayınız.

2-8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Ürünü ışıktan korumak için ambalajında saklayınız.

Dondurmayınız.

ARYOSEVEN® sulandırıldıktan sonra, karışımın hazırlanmasını takiben 25°C’de 6 saat süreyle kimyasal ve fiziksel olarak stabildir. Mikrobiyolojik açıdan, sulandırılmış ürünlerin hemen kullanılması gerekir. Bu ürünler hemen kullanılmazsa, kullanımdan önceki saklama zamanı ve saklama koşulları, kullanıcının sorumluluğundadır. Kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda hazırlanmamışsa, 2-8°C’de 24 saati aşmamalıdır. Karışım hazırlandıktan sonra hemen kullanılmayacak ise, flakonun ucunda şırınga bağlı şekilde 24 saati aşmamak koşulu ile 2-8°C’de buzdolabında saklanabilir.

Çevreyi korumak amacıyla kullandığınız ARYOSEVEN®’ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:

Yerlika Biopharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Barbaros Mah. Al Zambak Sokak Varyap Meridian Sitesi,

A Blok Grand Tower Kat:7 D:76

34756 Ataşehir-İstanbul

Tel: (0216) 504 77 27

Faks: (0216) 504 77 28

Üretim yeri:

AryoGen Pharmed

No.140, Corner of Tajbakhsh St., 24th Km Tehran-Karaj Makhsoos road

Alborz, İran

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

ARYOSEVEN® 1.2 mg (60 KIU) IV Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak için Toz ve Çözücü Uygulanması

ARYOSEVEN® kullanmadan önce bu kullanma kılavuzunu dikkatlice okuyunuz.

Her bir ARYOSEVEN® kutusunun içinde aşağıdakiler bulunur:

- Enjeksiyonluk çözelti için beyaz toz içeren 1 adet flakon (4 mL)
- Rekonstitüsyon için 2.2 mL çözücü (enjeksiyonluk su) içeren 1 adet flakon (4 mL)

Ambalaj içinde bulunmayanlar

- 3.0 ml'lik bir adet enjektör
- Alkollü mendil
- İnfüzyon seti (ince tüp ve kelebek iğne)

Doktor veya hemşirenizden uygun eğitim almadan malzemeleri kullanmayınız.

Her zaman ellerinizi yıkayınız ve etrafınızdaki alanın temiz olduğundan emin olunuz.

İlacı hazırladığınızda ve direkt damara enjekte ettiğinizde, temiz ve mikroptan arınmış aseptik teknik kullanmak önemlidir. Uygunsuz teknik mikropoları da beraberinde getirir ve bu kan plazmasını etkiler.

Malzemeleri kullanmaya hazır olana dek açmayınız.

Kesilmiş veya hasar görmüş malzemeleri kullanmayınız. Yerine yeni paket

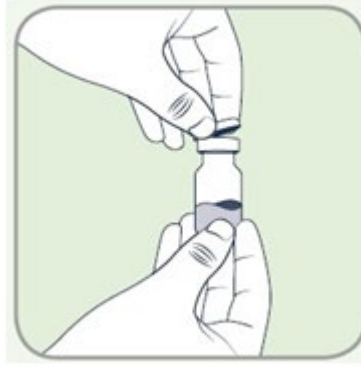
kullanınız. Son kullanma tarihi geçmiş malzemeleri kullanmayınız. Yerine yeni paket kullanınız.

Malzemeleri kontamine olduğundan şüpheleniyorsanız kullanmayınız. Yerine yeni paket kullanınız.

Malzemeler tek kullanım içindir.

Flakon ve enjektör hazırlanması

- İhtiyacınız olan sayıda ARYOSEVEN® paketini alın.
- Son kullanma tarihini kontrol edin.
- Doğru ürünü içerdiğinden emin olmak için paketin adını, dozunu ve rengini kontrol edin.
- Ellerinizi sabun ve ılık su ile yıkayın. Havlu veya kuru hava kullanarak uygun şekilde kurulayın.
- Toz ve çözücüyü kutudan alın.
- Eczaneden temin ettiğiniz enjektör ve iğneyi hazır bulundurunuz.
- Toz ve çözücü (su) içeren flakonları oda sıcaklığına (25°C'ye) getiriniz. Bu işlemi flakonları avucunuzun içinde tutarak yapabilirsiniz. Flakonları ısıtmak için farklı bir yoldenemeyin.
- Toz ve çözücü (su) flakonların plastik kapaklarını çıkarınız. Eğer plastik kapak yoksa veya gevşekse, bu flaconu kullanmayınız. Alkollü mendil ile flakonların üzerindeki lastik tıpaları siliniz ve kullanmadan önce birkaç saniye kurumasını bekleyiniz. Kuruduktan sonra enjektör takılana kadar lastik tıpalara parmaklarınızla dokunmayın bu mikropoların geçmesine neden olur.



- Enjektörü ve iğneyi ambalajdan çıkarınız. İğneyi enjektörün ucuna takınız ve sıkıca takılmış olduğundan emin olunuz. İğnenin koruyucu başlığını dikkatlice çıkarınız.
- Enjektörün pistonunu geriye doğru çekerek içine çözücü flakon içinde bulunan hacimle eşit miktarda hava çekiniz.



- Suyu içeren flakonun lastik tıpasının ortasına enjektörü takınız ve iğneyi batırınız ve belirgin bir direnç hissedinceye kadar havayı şişe içine enjekte ediniz.
- Flakonun ters çeviriniz ve flakonun içindeki bütün çözücü (suyu) enjektörün içine çekiniz. Bunu yapabilmek için iğne ucunu sıvının içinde tutmanız gerekmektedir.



- Enjektörü flakondan çıkarınız.
- İğneyi toz içeren flakonun lastik tıpasının merkezine batırınız. İğnenin flakonun yan yüzünde olmasına dikkat ediniz ve sonra yavaşça bütün suyu enjekte ediniz.



- Çözücüyü (suyu) doğrudan tozun üzerine değil cam yüzeye boşaltmaya dikkat ediniz. Bu köpük oluşmasını engelleyecektir. İğneyi flakonun içinde bırakınız.
- Flakon içindeki toz tamamen çözünene ve toz görünmeyene kadar flakonun yavaşça çeviriniz. Köpük oluşmasına neden olacağından flakonun çalkalamayınız. Bu işlem sırasında da iğne flakonun içinde bulunmalıdır.

Karıştırarak hazırlanmış olan ARYOSEVEN® içinde partiküler madde olmaması ve renksiz olması için uygulama öncesi görsel olarak kontrol edilmelidir. Eğer gözle görülür partiküller veya renginde bozulma fark ederseniz, kullanmayın. Yeni paket alın.

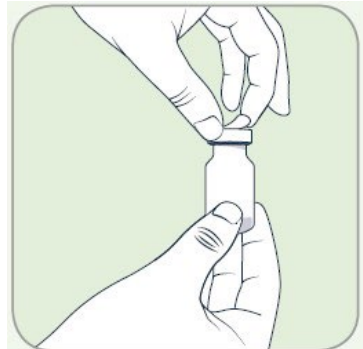
ARYOSEVEN®'ı çözüldürdükten sonra hemen kullanılması önerilmektedir.

Eğer hemen kullanmazsanız, bu kullanma talimatındaki Bölüm “5. AryoSeven®’in saklanması”na bakın.

- Enjektörün pistonunun tamamen itilmiş olduğundan emin olunuz. Flakonun baş aşağı tutarak tüm enjeksiyonluk çözeltiyi enjektöre çekiniz. Bu işlemi gerçekleştirebilmek için iğne ucunu çözeltinin içinde bulundurmanız gereklidir. Enjektörün içine karışmış çözeltiyi çekmek için hafifçe aşağıya doğru piston kolunu çekiniz.
- Flakonun baş aşağı tutarken, herhangi bir hava kabarcığının yukarıya yükselmesine izin vermek için enjektöre hafifçe vurunuz. Hava kabarcıkları yok olana kadar piston kolunu yavaşça itiniz.
- İğneyi flakondan çıkarınız. İğne ucunun kapağını yerine takınız.

ARYOSEVEN® artık enjeksiyona hazırdır. Uygun bir yer seçiniz ve iğneyi enjeksiyon yerinden çıkarmadan 2-5 dakikada damar içine yavaşça ARYOSEVEN® enjekte ediniz.

Eğer birden fazla flakon kullanmanız gerekiyorsa, yeni bir enjektör ve iğne kullanarak yukarıda anlatılan adımları tekrar edin.



IV katater için rekonstitüye edilen ARYOSEVEN® çözeltisinin enjekte edilmesi

- Flakon içindeki toz, çözücü(su) ile yukarıda ayrıntılı anlatıldığı gibi çözündürülür.
- SVEC içine enjeksiyon için rekonstitüye edilen çözeltiyi çekmek amacıyla steril 3 ml şırınga kullanılması gereklidir.
- Doktorunuz veya hemşireniz tarafından size anlatıldığı gibi rekonstitüye edilen çözeltiyi enjekte edin.
- 2-5 dakika içinde yavaşça enjekte edin. Çözeltinin santral venöz kateter ya da deri altı portu gibi bir santral venöz erişim cihazı (SVEC) ile enjekte edilmesi: Temiz ve mikropplardan arınmış aseptik teknik kullanın. Doktor veya hemşireniz ile muayenede SVEC ve bağlantı aracınızı uygun kullanmak için kullanma talimatını takip edin.
- SVEC hattının ARYOSEVEN® enjeksiyonundan önce veya sonra boşaltılması gerekirse, enjeksiyon için sodyum klorür 9 mg/mL çözelti kullanır.

ARYOSEVEN®'ın imha edilmesi

Enjeksiyondan sonra doktorunuz veya hemşireniz tarafından anlatıldığı gibi ARYOSEVEN® flakonlarını, enjektör ve iğnesini ile infüzyon seti güvenle imha edin. Sıradan ev atıkları ile dışarı atmayın.