

KULLANMA TALİMATI

AFSTYLA 1000 IU IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz ve çözücü

Sulandırıldıktan sonra damar içine uygulanır.

Steril

Etkin maddeler: Her bir flakon 1000 IU lonoktokog alfa içerir. 2,5 mL enjeksiyonluk su ile sulandırıldıktan sonra çözelti 400 IU/mL lonoktokog alfa içerir.

Yardımcı maddeler: L-Histidin, polisorbata 80, kalsiyum klorür dihidrat, sodyum klorür, sukroz, hidroklorik asit (pH ayarlamak için), 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. **AFSTYLA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AFSTYLA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AFSTYLA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AFSTLYA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AFSTLYA nedir ve ne için kullanılır?

AFSTYLA, rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen enjekte edilebilir pıhtılaşma (koagülasyon) faktörü VIII ürünüdür. AFSTYLA'nın içerisindeki etkin madde lonoktokog alfadır.

Faktör VIII, kan pıhtılaşması ile ilgilidir. Bu faktörün eksikliği, kanın olması gerektiği kadar hızlı şekilde pıhtılaşmadığı ve dolayısıyla artan bir kanama eğiliminin var olduğu anlamına gelmektedir. AFSTYLA, hemofili A hastalarında kanın pıhtılaşmasını sağlamak için faktör VIII yerine geçerek etki gösterir.

AFSTYLA hemofili A'sı (kalıtsal faktör VIII eksikliği) olan tüm yaş grubundaki hastalarda kanama nöbetlerinin tedavi edilmesi ve durdurulması için kullanılır. AFSTYLA von Willebrand (kanın



normal olarak pıhtılaşmadığı bir kanama bozukluğu) hastalığının tedavisi için kullanılmamaktadır.

AFSTYLA beyaz veya açık sarı toz veya kolay dağılılabılır kütle olarak ve enjeksiyonluk çözelti için berrak, renksiz çözücü ile birlikte sunulmaktadır

Sulandırılmış çözelti berrak –hafif opak, sarı – renksiz olmalıdır; yani ışığa tutulduğunda parlak olabilir, fakat görünür partikül içermemelidir.

Birincil ambalaj

Tıpalı (kauçuk), diskli (plastik) ve kapaklı (alüminyum) toz (1000IU) içeren 6 mL’lik flakon (tip I cam) ve tıpalı (kauçuk), diskli (plastik) ve kapaklı (alüminyum) 2,5 mL’lik çözücü flakon (tip I cam) kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulur.

Her bir kutuda; 1 adet toz içeren flakon, 1 adet 2,5 mL enjeksiyonluk çözelti, 1 adet filtre transfer cihazı 20/20 bulunur.

Uygulama setinde (dahili kutu): 1 adet tek kullanımlık 5 mL’lik enjektör, 1 adet kelebek infüzyon seti, 2 adet alkollü mendil, 1 adet steril olmayan plaster yer almaktadır.

2. AFSTYLA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AFSTYLA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- AFSTYLA’nın içeriğindeki bileşenlere veya hamster proteinlerine karşı alerjik reaksiyon geçirdiyseniz

AFSTYLA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

AFSTYLA’yı kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

- Alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar olasıdır. Ürün, eser miktarda hamster proteini içerir (ayrıca bkz. “AFSTYLA’yı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız”). Alerjik reaksiyon semptomları meydana gelirse, ilacı kullanmayı hemen bırakmalı ve derhal doktorunuza bildirmelisiniz. Doktorunuz aşırı duyarlılık reaksiyonlarının erken belirtileri hakkında sizi bilgilendirmelidir. Bu belirtilere; kurdeşen, genel deri döküntüsü, göğüste sıkışma, hırıltı, düşük tansiyon (hipotansiyon) ve anafilaksi (nefes almada ciddi zorluğa veya baş dönmesine neden olan ciddi bir alerjik reaksiyondur) dahildir.
- Faktör VIII ile alerjik reaksiyon riski nedeniyle; AFSTYLA ile başlangıç uygulamanız, alerjik reaksiyonlar için uygun tedavinin sağlanabileceği bir tıbbi gözetim altında gerçekleştirilmelidir.
- İnhibitör oluşumu (nötralize edici antikorlar), tedavi sırasında meydana gelebilen ve tedavinin düzgün çalışmasını önleyen, bilinen bir komplikasyondur. Eğer kanamanız AFSTLYA ile kontrol altına alınamıyorsa; derhal doktorunuza bildiriniz. İnhibitör gelişimi açısından dikkatli bir şekilde takip edilmeniz gerekir.
- Kalp hastalığınız veya kalp hastalığı riskiniz varsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- Santral venöz katater cihazına (AFSTYLA enjeksiyonu için CVAD) ihtiyacınız varsa, lokal enfeksiyonlar, kandaki bakteriler (bakteriyemi) ve kateterin yerleştirildiği kan damarında kan pıhtısı oluşumu (tromboz) dahil komplikasyon riski doktorunuz tarafından değerlendirilmelidir.

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

Kullanım kaydı

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri



numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde AFSTYLA yalnızca açık bir şekilde gerekli ise uygulanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde AFSTYLA yalnızca açık bir şekilde gerekli ise uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

AFSTYLA araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

AFSTLYA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. AFSTYLA nasıl kullanılır?

Tedaviniz, kan pıhtılaşma rahatsızlıklarının tedavisi konusunda tecrübeli bir doktor tarafından başlatılmalı ve takip edilmelidir.

Eğer doktorunuz AFSTYLA'yı tek başınıza alabileceğinizi düşünüyorsa, size doktorunuz tarafından uygun talimatlar verilecektir. Bu ilacı her zaman, doktorunuzun size açıkladığı şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İhtiyacınız olan AFSTYLA dozu doktorunuz tarafından belirlenecektir. Almanız gereken AFSTLYA miktarı ve tedavi süresi şu koşullara bağlıdır:

- Hastalığınızın şiddetine
- Kanama bölgesine ve yoğunluğuna
- Klinik durumunuza ve yanıtınıza
- Kilonuza bağlıdır

Doktorunuz tarafından verilen talimatlara uyunuz.



Uygulama yolu ve metodu:

Genel talimatlar

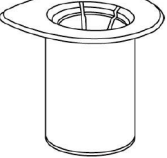
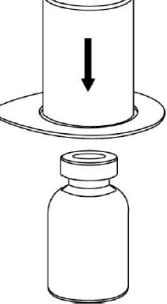

- Toz, çözücü (sıvı) ile karıştırılmalı ve flakondan aseptik koşullar altında çekilmelidir.
- AFSTLYA, enjeksiyonluk su dışında, diğer tıbbi ürünler veya çözücüler ile karıştırılmamalıdır.
- Çözelti berrak ya da hafif opalesan, sarı – renksiz olmalıdır; yani ışığa tutulduğunda parlak olabilir, fakat görünür partikül içermemelidir. Filtreleme ya da enjektöre çekme işlemi sonrasında (aşağıya bakınız), çözelti kullanılmadan önce gözle kontrol edilmelidir. Çözeltinin bulanık olması veya tanecik veya partikül içermesi durumunda çözeltiyi kullanmayınız.
- Kullanılmamış olan tıbbi ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak ve doktorunuzun talimatı doğrultusunda imha edilmelidir.

Sulandırma

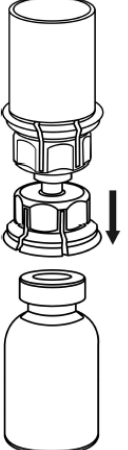
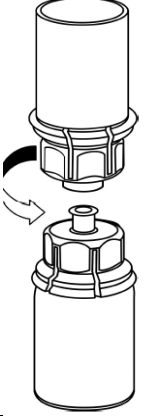

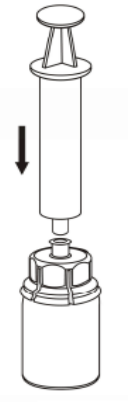
Flakonları açmadan, AFSTLYA toz ve sıvısını oda veya vücut sıcaklığına getiriniz. Bu işlem, flakonların yaklaşık bir saat boyunca oda sıcaklığında bırakılması ya da flakonların birkaç dakika boyunca avucunuzun içinde tutulması ile gerçekleştirilebilir.

Flakonları doğrudan ısıya maruz BIRAKMAYINIZ. Flakonlar vücut sıcaklığının (37 °C) üzerinde ısıtılmamalıdır.

Koruyucu kapaklar flakondan dikkatli şekilde çıkarılır ve açıkta kalan kauçuk tıplar alkollü bir mendil ile temizlenir. Mix2Vial ambalajını (filtre transfer cihazını içeren ambalaj) açılmadan önce flakonlar kurumaya bırakılır ve daha sonra aşağıda verilen talimatlar takip edilir.

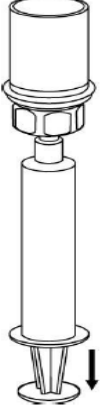

1		Mix2Vial ambalajını kapağını sıyrarak açınız. Mix2Vial'ı blister ambalajından çıkarmayınız!
2		Çözücü flakonunu düz, temiz bir yüzeye yerleştiriniz ve flaconu sıkıca tutunuz. Mix2Vial'ı blister ambalajı ile birlikte kavrayıp mavi adaptör ucunu, çözücü flakon tıpası içerisinden aşağıya doğru itiniz.
3		Blister ambalajı, kenarından tutarak ve dikey olarak yukarı doğru çekerek Mix2Vial setinden dikkatli şekilde çıkarınız. Mix2Vial setini değil, yalnızca blister ambalajını çektiğinizden emin olunuz.



4		<p>Ürün flakonunu düz ve sabit bir yüzeye yerleştiriniz. Çözücü flakonunu, bağlı Mix2Vial seti ile ters çevirip şeffaf adaptör ucunu, ürünün flakon tıpası içerisinden aşağıya doğru itiniz. Çözücü otomatik olarak ürün flakonu içerisine akacaktır.</p>
5		<p>Bir elinizle Mix2Vial setinin ürün kısmını ve diğer elinizle çözücü kısmını kavrayıp seti dikkatli bir şekilde saat yönünün tersine doğru iki parça halinde çevirerek ayırınız.</p> <p>İliştirilen mavi Mix2Vial adaptörü ile birlikte çözücü flakonunu atınız.</p>
6		<p>Madde tamamen çözünene kadar, iliştirilen şeffaf adaptör ile birlikte ürün flakonunu yavaşça karıştırınız. Çalkalamayınız.</p>
7		<p>Boş steril bir enjektör içerisine hava çekiniz. Ürün flakonu dikey konumdayken, enjektörü saat yönünde çevirerek takılan Mix2Vial'ın Luer kilidine bağlayınız. Havayı ürün flakonuna enjekte ediniz.</p>



Enjektöre çekme ve uygulama

8		Enjektör pistonunu basılı tutarak, sistemi ters çevirip pistonu yavaşça geri çekerek çözeltiyi enjektöre çekiniz.
9		Çözelti enjektöre transfer edildikten sonra, enjektör silindirini sıkıca tutunuz (enjektör pistonu aşağıda bakacak şekilde) ve saat yönünün tersine çevirerek şeffaf Mix2Vial adaptörünü enjektörden ayırınız.

Ürün ile birlikte tedarik edilen damardan kan alma kiti kullanılarak, iğneyi damar içerisine yerleştiriniz. Kanın tüpün ucuna geri akışını bekleyiniz. Enjektörü, damardan kan alma kitinin dışı kilitleme ucuna takınız. **Sulandırılmış çözeltiyi**, doktorunuz tarafından size verilen talimatlar doğrultusunda **yavaşça (sizin için rahat olacak şekilde) damar içerisine enjekte ediniz**. Ürünün bulunduğu enjektöre kan gelmemesine dikkat ediniz.

Hemen meydana gelebilecek herhangi bir yan etki bakımından kendinizi kontrol ediniz. AFSTYLA uygulaması ile ilişkili olabilecek yan etkilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız, enjeksiyon sonlandırılmalıdır (ayrıca bkz. Bölüm 2).

Eğer bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

AFSTLYA tüm yaş grubundaki çocuklarda kullanılabilir. 12 yaş altındaki çocuklarda daha yüksek doz veya daha sık enjeksiyon gerekebilir.

12 yaş ve üzerindeki çocuklar yetişkinler ile aynı dozu kullanabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

AFSTLYA ile yapılmış olan klinik çalışmalara 65 yaş üzeri hastalar dahil edilmemiştir.



Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:

AFSTYLA'nın böbrek yetmezliği ve/veya karaciğer yetmezliği olan kişilerde kullanımına dair klinik çalışma yapılmamıştır.

Eğer AFSTYLA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AFSTYLA kullandıysanız

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

AFSTYLA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Sonrasında doktorunuz veya eczacınız tarafından önerildiği şekilde kullanmaya devam ediniz.

AFSTLYA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

AFSTYLA'yı kullanmayı bırakırsanız, kanamaya karşı korumanız ortadan kalkabilir veya mevcut kanamanız durmayabilir. Doktorunuza danışmadan AFSTYLA'yı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AFSTYLA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

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

Eğer:

- Alerjik reaksiyon belirtisi fark ederseniz (aşağıya bakınız)
- İlacın düzgün çalışmadığını fark ederseniz

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Faktör VIII ürünleri ile genellikle aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir:

- Alerji türü aşırı duyarlılık reaksiyonları olasıdır ve şu belirtileri içerebilir: kurdeşen, genel ürtiker, göğüste sıkışma, hırıltı, düşük tansiyon ve anafilaksi (nefes almada şiddetli zorluğa ve baş dönmesine sebep olan ciddi reaksiyon). Bu tür reaksiyonlar meydana gelirse, ilacı kullanmayı derhal durdurunuz ve doktorunuza bildiriniz. AFSTYLA ile gerçekleştirilen klinik deneylerde alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir.
- İnhibitörler: İlaç düzgün çalışmayı durdurur (sürekli kanama). Daha önce Faktör VIII ilaçları ile tedavi edilmemiş çocuklarda inhibitör antikorlar (bkz. bölüm 2) çok yaygın olarak oluşabilir; bununla birlikte, daha önce Faktör VIII tedavisi görmüş (150 günden fazla tedavi) hastalarda risk yaygın değildir. Bu olursa, sizin veya çocuğunuzun ilaçlarının düzgün çalışması durabilir ve siz veya çocuğunuz kalıcı kanama yaşayabilir. Bu durumda derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.



Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Alerjik reaksiyon
- Baş dönmesi
- Karıncalanma veya uyuşma (parestezi)
- Döküntü
- Ateş

Yaygın olmayan:

- Kaşıntı
- Ciltte kızarıklık
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Üşüme
- Sıcaklık hissi

Çocuklarda ve ergenlerdeki yan etkiler:

Çocuklardaki yan etkilerin, yetişkinlerde görülen yan etkiler ile aynı olması beklenir.

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. AFSTYLA'nın saklanması

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

2-8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Işıktan korumak için dış ambalajında muhafaza ediniz.

AFSTYLA tozu sulandırılmadan önce, kutusunda ve flakonlarda belirtilen son kullanma tarihi içerisinde tek sefer olmak üzere 3 ayı aşmayacak şekilde 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklanabilir. AFSTYLA'yı oda sıcaklığında saklamaya başladığınız tarihi ürünün kutusu üzerine kaydediniz.

Dondurmayınız.

Sulandırılmış ürün tercihen hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmaması durumunda; kullanım öncesi saklama süresi ve koşulları 25 °C altındaki oda sıcaklığında 4 saatten uzun olmamalıdır.



Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra AFSTYLA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

CSL Behring Biyoterapi İlaç Dış Ticaret A.Ş.
Üsküdar/İstanbul

Üretim yeri:

CSL Behring GmbH
Görzhäuser Hof 1/Marburg/Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

