

## KULLANMA TALİMATI

**ADYNOVATE 2000 IU/5 ml IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz ve çözücü**

**Steril**

**Damar yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** 2000 IU rurioktokog alfa pegol (pegile rekombinant insan pıhtılaşma faktörü VIII) *Rurioktokog alfa pegol [20 kDa PEG-polimeri ile konjuge edilmiş pıhtılaşma faktör VIII], rekombinant DNA teknolojisi ile Çin Hamster Overi (CHO) hücreleri kullanılarak üretilmiştir.*

- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, trehaloz dihidrat, histidin, glutatyon, sodyum klorür, kalsiyum klorür dihidrat, tris (hidroksimetil) aminometan, polisorbata 80, 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**



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

ADYNOVATE, enjeksiyonluk çözelti için bir toz ve çözücü olarak sağlanır (enjeksiyonluk çözelti için toz). Toz, beyaz-kirli beyaz arası renkte dağılan bir tozdur. Çözücü berrak, renksiz bir çözeltidir. Sulandırıldıktan sonra, çözelti berrak, renksiz ve yabancı parçacıklardan arındırılmıştır.

Her paket kapalı bir blisterde kullanıma hazır bir BAXJECT III sistemi ve üzerine yerleştirilmiş önceden birleştirilmiş toz flakon, sulandırma için çözücü flakon ve uygulama seti kapsamında kelebek iğneli infüzyon seti ve tek kullanımlık enjektör içerir. Her bir toz flakon, nominal olarak 2000 IU rurioktokog alfa pegol içerir.

ADYNOVATE, etkin madde rurioktokog alfa pegol (rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen pegile insan pıhtılaşma faktörü VIII)'dir. İnsan pıhtılaşma faktörü VIII, etki süresini uzatmak için değiştirilmiştir. Faktör VIII, kanın pıhtılaşması ve kanamayı durdurması için gereklidir. Hemofili A hastalarında (doğuştan faktör VIII eksikliği), faktör VIII eksiktir veya düzgün çalışmıyordur.

ADYNOVATE, Hemofili A'ya (faktör VIII eksikliğinden kaynaklanan kalıtsal bir kanama bozukluğu) sahip çocuklarda ve yetişkinlerde kanamanın tedavisi ve önlenmesinde kullanılır.

## **2. ADYNOVATE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ADYNOVATE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Rurioktokog alfa pegol, oktokog alfa veya bu ilacın diğer yardımcı maddelerinden herhangi birine alerjiniz varsa,
- Fare veya hamster proteinlerine alerjiniz varsa.

ADYNOVATE'i kullanmayınız.

Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

### **ADYNOVATE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

ADYNOVATE'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

ADYNOVATE ile anafilaktik reaksiyon (şiddetli, ani bir alerjik reaksiyon) yaşama riskiniz nadirdir. Döküntü, kurdeşen, kabarcıklar, yaygın kaşıntı, dudakların ve dilin şişmesi, solunum



güçlüğü, hırıltı, göğüste sıkışma, genel olarak hastalanma hissi ve baş dönmesi gibi alerjik reaksiyonların erken belirtilerinin farkında olmalısınız. Bunlar anafilaktik şokun erken belirtileri olabilir; ek belirtiler arasında aşırı derecede baş dönmesi, bilinç kaybı ve nefes almada aşırı zorluk olabilir.

Bu belirtilerden herhangi biri meydana gelirse, enjeksiyonu derhal durdurunuz ve doktorunuza başvurunuz. Solunum güçlüğü ve (neredeyse) bayılma dahil şiddetli belirtiler hemen acil tedavi gerektirir.

Kalp hastalığınız varsa, kan pıhtılaşma (koagülasyon) rahatsızlıklarında (komplikasyonlarında) artma riski olduğundan dolayı lütfen doktorunuzu bilgilendirin.

**Faktör VIII inhibitörleri geliştiren hastalar**

İnhibitörlerin oluşumu (antikorlar), tüm Faktör VIII ilaçlarıyla tedavi sırasında ortaya çıkabilecek bilinen bir rahatsızlıktır (komplikasyondur). Bu inhibitörler, özellikle yüksek seviyelerde, tedavinin düzgün bir şekilde etki etmesini durdururlar ve siz veya çocuğunuz bu inhibitörlerin gelişimi açısından dikkatle izlenirsiniz. Siz veya çocuğunuzun kanaması ADYNOVATE ile kontrol altına alınmıyorsa, derhal doktorunuza bildirin.

**Sonda (Kateter) ile ilişkili rahatsızlıklar (komplikasyonlar)**

Santral venöz erişim cihazına (CVAD) ihtiyaç duyuyorsanız, lokal enfeksiyonlar, kanda bakteri varlığı ve sonda (kateter) bölgesinde pıhtılaşma (tromboz) dahil olmak üzere CVAD ile ilgili komplikasyon riski göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Çocuklar ve ergenler**

Yukarıda listelenen uyarılar ve önlemler aynı zamanda çocuklar ve ergenler için de geçerlidir.

Biyoteknolojik 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.



## **ADYNOVATE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ADYNOVATE'in yiyecek ve içecek ile kullanılmasıyla ilgili herhangi bir ilişkisi bulunmamaktadır.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce tavsiye için doktorunuza danışınız. Hemofili A kadınlarda oldukça nadir görülür. Bu nedenle hamilelik döneminde ADYNOVATE kullanımı konusunda deneyim bulunmamaktadır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce tavsiye için doktorunuza danışın. Hemofili A kadınlarda oldukça nadir görülür. Bu nedenle emzirme döneminde ADYNOVATE kullanımı konusunda deneyim bulunmamaktadır.

## **Araç ve makine kullanımı**

ADYNOVATE'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır veya göz ardı edilebilir etkiye sahiptir.

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

ADYNOVATE her flakonda 12, 42 mg'a kadar sodyum (pişirme/sofra tuzunun ana bileşeni) içerir. Bu bir yetişkin için önerilen maksimum günlük diyet sodyum alımının %0,62'sine eşdeğerdir. Vücut ağırlığınıza ve önerilen ADYNOVATE dozunuza bağlı olarak birden fazla flakon alabilirsiniz. Düşük tuzlu bir diyet uyguluyorsanız bu dikkate alınmalıdır.

## **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. ADYNOVATE nasıl kullanılır?**

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

ADYNOVATE ile tedavi, hemofili A hastalarının tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından başlatılacak ve denetlenecektir.

Doktorunuz, ADYNOVATE dozunuzu durumunuza ve vücut ağırlığınıza ve kanamanın önlenmesi veya tedavisinde kullanılıp kullanılmadığına bağlı olarak hesaplayacaktır. Uygulama sıklığı, ADYNOVATE'in sizin için ne kadar iyi etkili olduğuna bağlı olacaktır. Genellikle, ADYNOVATE ile yerine koyma tedavisi ömür boyu sürecek bir tedavidir.

Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

#### **Kanamamanın önlenmesi**

Normal ADYNOVATE dozu, kg vücut ağırlığı başına haftada 2 kez uygulanan 40 ila 50 IU'dur.

#### **Kanama tedavisi**

ADYNOVATE'in dozu, vücut ağırlığınıza ve elde edilecek faktör VIII seviyelerine bağlı olarak hesaplanır. Hedef faktör VIII seviyeleri, kanamanın şiddetine ve yerine bağlı olacaktır.

ADYNOVATE'in etkisinin yetersiz olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Doktorunuz yeterli faktör VIII seviyesine sahip olduğunuzdan emin olmak için uygun laboratuvar testlerini gerçekleştirecektir. Bu durum özellikle büyük bir ameliyat geçiriyorsanız önemlidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

ADYNOVATE genellikle doktorunuz veya hemşireniz tarafından bir toplardamar içine (intravenöz olarak) enjekte edilir. Siz veya bir başkası da ADYNOVATE'i enjeksiyon olarak uygulayabilir, ancak yalnızca yeterli eğitimi aldıktan sonra yapabilir. Kendi kendine uygulama için ayrıntılı talimatlar bu kullanma talimatının sonunda verilmektedir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

ADYNOVATE'in çocuklar için uygulanacak dozu erişkinlerdeki ile aynıdır. ADYNOVATE'in dozu, vücut ağırlığınıza ve elde edilecek faktör VIII seviyelerine bağlı olarak hesaplanır



**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda özel doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ADYNOVATE kullandıysanız:**

ADYNOVATE'i her zaman aynen doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz ile birlikte kontrol etmelisiniz. Tavsiye edilenden daha fazla ADYNOVATE enjekte ederseniz, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz.

*ADYNOVATE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ADYNOVATE'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir sonraki enjeksiyona planlandığı gibi devam ediniz ve doktorunuzun önerdiği şekilde devam ediniz.

**ADYNOVATE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan ADYNOVATE'i kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında ilave sorularınız varsa, doktorunuza sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Aşırı duyarlılık ya da alerjik reaksiyonlar (dudaklarda ve dilde şişme [anjiyoödem], uygulama bölgesinde yanma ve batma, titreme, sıcak basması, ciltte yaygın döküntü, kurdeşen, kırmızı kabarıklar, yaygın kaşıntı, baş ağrısı, kan basıncında düşme, halsizlik, bulantı, huzursuzluk, kalp çarpıntısı, göğüste sıkışma hissi, karıncalanma, kusma, solunum



güçlüğü, hırıltılı solunum yer alabilir) genel olarak hasta hissetme, baş dönmesi ve bilinç kaybı nadiren gözlenmiştir ve bazı olgularda ciddi alerjik reaksiyona (anafilaksiye) kadar ilerleyebilir (şok dahil).

Solunum güçlüğü ve (neredeyse) bayılma dahil şiddetli belirtiler hemen acil tedavi gerektirir.

İlgili aşırı duyarlılık reaksiyonları ile birlikte, fare veya hamster proteinine karşı antikor gelişimi çok nadiren gözlenmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ADYNOVATE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Faktör VIII ile daha önce tedavi almış (150 günden fazla tedavi) olan hastalar için inhibitör antikorlar (bölüm 2'ye bakınız) yaygın olmayan biçimde (100 hastada 1 hastadan az) oluşabilir. Eğer bu durum gerçekleşirse ilacınız düzgün biçimde etki etmiyor olabilir ve kalıcı kanama yaşayabilirsiniz. Bu durumda derhal doktorunuza başvurmalısınız.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Çok yaygın:**

- Baş ağrısı
- Faktör VIII inhibisyonu (vücudun Faktör VIII'e karşı antikor [bağışıklık sisteminiz tarafından yabancı maddeleri yok etmek amacıyla üretilen özel madde] üretmesi) - (Faktör VIII ile daha önce tedavi görmemiş hastalar)

**Yaygın:**

- Bulantı



- İshal
- Döküntü
- Baş dönmesi
- Kurdeşen

**Yaygın olmayan:**

- Kızarma, alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık)
- Faktör VIII inhibisyonu (vücudun Faktör VIII'e karşı antikor [bağışıklık sisteminiz tarafından yabancı maddeleri yok etmek amacıyla üretilen özel madde] üretmesi) – (Faktör VIII ile önceden tedavi almış hastalar için [150 günden fazla tedavi])
- Bazı beyaz kan hücresi türlerinde artış
- İnfüzyon reaksiyonu
- Gözde kızarıklık
- Deride istenmeyen ilaç reaksiyonu

**Bilinmiyor:**

- Potansiyel olarak yaşamı tehdit eden reaksiyonlar (anafilaksi)

**Çocuklarda ilave yan etkiler:**

Çocuklarda advers reaksiyonların sıklığı, türü ve şiddetinin yetişkinler ile aynı olması beklenir.

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya yer 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. ADYNOVATE'in saklanması

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

ADYNOVATE'i buzdolabında (2°C-8°C'de) saklayınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için ADYNOVATE'i karton ambalajında saklayın.

Raf ömrü boyunca toz flakonu, 3 ayı geçmeyen tek bir süre boyunca oda sıcaklığında (30 °C'ye kadar) tutulabilir. Bu durumda, bu ilaç bu 3 aylık sürenin sonunda veya ürün flakonu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinde (hangisinin daha önce olursa) geçerliliğini yitirmektedir. Lütfen dış karton ambalajda oda sıcaklığında 3 aylık saklama süresinin son gününü kaydediniz. Ürün oda sıcaklığında saklandıktan sonra buzdolabına geri konulmaz. Hazırlandıktan sonra çözeltiyi soğutmayınız.

Toz tamamen çözündüğünde ürünü 3 saat içinde kullanınız.

Ürün sadece tek kullanımlıktır. Kullanılmayan çözeltiyi uygun şekilde atınız.

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

*Etiket ve karton ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra ADYNOVATE'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

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

**Ruhsat Sahibi:** Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi  
Levent-Şişli/İstanbul

**Üretim yeri:** Baxalta Manufacturing Sàrl Neuchâtel/ İsviçre

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır*



## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

### Uygulama Şekli

Çözeltinin hazırlanması için sadece her ADYNOVATE paketinde bulunan çözücü ve sulandırma cihazını kullanınız. Toz, diğer tıbbi ürünler veya çözücüler ile karıştırılmamalı veya diğer sulandırma cihazları ile birlikte kullanılmamalıdır.

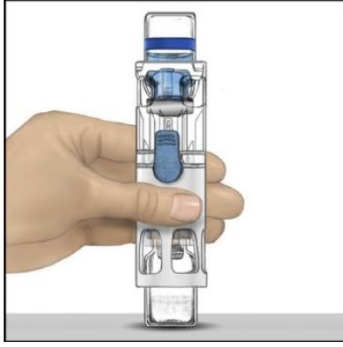
ADYNOVATE'in her uygulanişında, ürünün adının ve seri numarasının kaydedilmesi şiddetle tavsiye edilir. Soyularak çıkan etiketler, toz flakonunda bulunur.

### Sulandırma için talimatlar

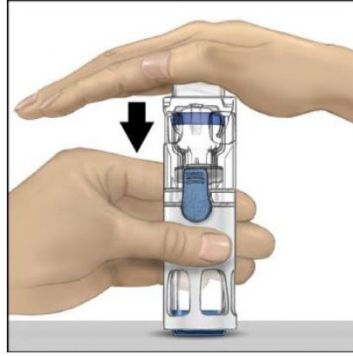
- Etiketlerde ve karton ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
  - Blisterin üzerindeki kapama tamamen mühürlenmemişse, kullanmayın.
  - Hazırlamadan sonra çözeltiyi soğutmayın.
1. Ürün hala soğutucuda saklanıyorsa, kapalı blisteri (sulandırma sistemi ile önceden birleştirilmiş toz ve çözücü şişeleri içeren) buzdolabından alın ve oda sıcaklığına (15°C ile 25°C arasında) ulaşmasını sağlayın.
  2. Ellerinizi sabun ve ılık su ile iyice yıkayın.
  3. Kapağı soyup ADYNOVATE blisterini açın. BAXJECT III sistemini blisterden çıkarın.
  4. Toz flakonunu, çözücü flakonu üstte olacak şekilde düz bir yüzeye yerleştirin (Şekil 1). Çözücü flakonunun mavi bir şeridi vardır. Mavi bir kapağı daha sonraki bir adımda talimat verilinceye kadar çıkarmayın.
  5. Bir el BAXJECT III sistemindeki toz flakonunu tutarken, sistem tamamen çökene ve çözücü toz flakonunun içine akana kadar diğer elinizle çözücü üzerine sıkıca bastırın (Şekil 2). Aktarım tamamlanana kadar sistemi yatırmayın.
  6. Çözücü aktarımının tamamlandığını doğrulayın. Tüm materyal çözünene kadar hafifçe çalkalayın (Şekil 3). Tozun tamamen çözündüğünden emin olun, aksi halde sulandırılan çözeltilerin tümü cihaz filtresinden geçmeyecektir. Ürün hızlı bir şekilde çözünür (genellikle 1 dakikadan az). Sulandırıldıktan sonra çözelti berrak, renksiz ve yabancı partikül içermiyor olmalıdır.



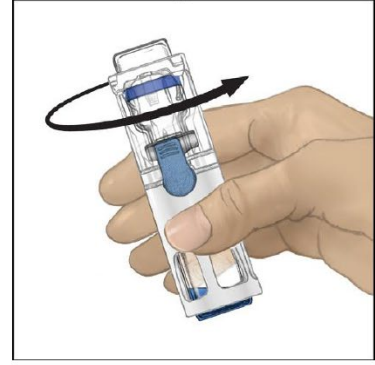
Şekil 1



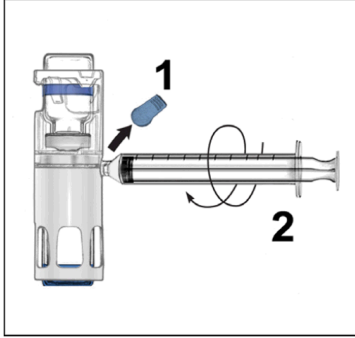
Şekil 2



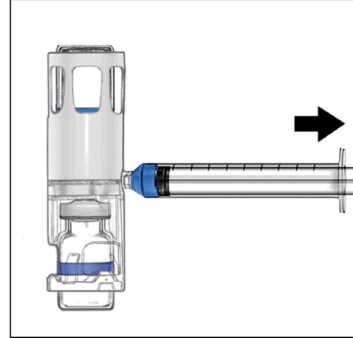
Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5



## Enjeksiyon için talimatlar

Uygulama boyunca aseptik teknik (temiz ve düşük germ koşulları) gereklidir.

### Önemli Not:

- Hazırlanan çözeltiyi uygulamadan önce partikül madde ve renk değişikliği açısından inceleyin (çözelti berrak, renksiz ve partiküllerden arındırılmış olmalıdır). Çözelti tamamen berrak değilse veya tamamen çözülmediyse kullanmayın.
- Mavi kapağı BAXJECT III cihazından çıkarın (Şekil 4). **Şırınganın içine hava çekmeyin.** Şırıngayı BAXJECT III cihazına bağlayın. Kit içerisinde yer alan Luer-lock şırınga kullanılması tavsiye edilir.
  - Sistemi ters çevirin (toz flakon şimdi üstte). Pistonu yavaşça geri çekerek sulandırılmış çözeltiyi şırınganın içine çekin (Şekil 5).
  - Şırıngayı çıkarın; şırıngaya kit içerisinde yer alan kelebek iğneyi takın ve sulandırılmış çözeltiyi damardan enjekte edin. Çözelti, hastanın konfor seviyesinin belirlediği hızda, dakikada 10 mL'yi geçmeyecek şekilde yavaşça uygulanmalıdır. (Bkz. Bölüm 4 “Olası yan etkiler”).
  - Kullanılmayan çözeltiyi uygun şekilde atın.



Aşağıdaki bilgiler yalnızca sağlık profesyonelleri içindir:

Gereksinime göre tedavi

Aşağıdaki kanama olayları söz konusu olduğunda, faktör VIII aktivitesi, karşılık gelen dönemde bilinen plazma aktivite seviyesinin (normalin %'sinde veya IU/dL) altına düşmemelidir. Aşağıdaki tablo, kanama ataklarında ve ameliyatta dozlama kılavuzu olması açısından kullanılabilir.

**Tablo 1: Kanama Epizodlarının Gereksinime Bağlı Tedavisi ve Kontrolü için Dozaj**

Kanama Türü	Hedef Faktör VIII Seviyesi (IU/dL veya normalin %'si)	Doz <sup>a</sup> (IU/kg)	Dozaj sıklığı (saat)	Tedavi Süresi
Minör Erken hemartroz, hafif kas kanaması veya ağızda hafif kanama epizodu	20-40	10-20	12-24	Kanama düzelinceye kadar.
Orta dereceli Kas kanaması, ağız boşluğunda orta dereceli kanama, kesin hemartroz ve bilinen travma.	30-60	15-30	12-24	Kanama düzelinceye kadar.
Majör Anlamlı gastrointestinal kanama, intrakraniyal, intraabdominal veya intratorasik kanama, merkezi sinir sistemi kanaması, retrofarengeal veya retroperitoneal boşluklarda veya iliopsoas kılıfında kanama, kırıklar, kafa travması.	60-100	30-50	8-24	Kanama düzelinceye kadar.

<sup>a</sup> Doz (IU/kg) = İstenen faktör VIII yükselişi (IU/dL veya normalin %'si) x 0,5 (IU/dL başına IU/kg)

#### Perioperatif Tedavi

Ameliyat sırasında ADYNOVATE dozajı (perioperatif tedavi) için bir kılavuz Tablo 2'de verilmiştir. Bir faktör VIII aktivitesinin hedef aralıkta veya üstünde korunması için özen gösterilmelidir.



**Tablo 2: Perioperatif Tedavi için Dozaj**

<b>Ameliyat Türü</b>	<b>Gerekli Faktör VIII Seviyesi (normalin %'si veya IU/dL)</b>	<b>Doz (IU/kg)</b>	<b>Doz Sıklığı (saat)</b>	<b>Tedavi Süresi</b>
<b>Minör</b> Diş çekimi dahil	60-100	30-50	Ameliyattan bir saat önce. Gerekirse 24 saat sonra tekrarlayın.	Tek doz veya kanama düzelinceye kadar gerektiği şekilde tekrarlayın.
<b>Majör</b> İntrakraniyal, intraabdominal veya intratorasik cerrahi, eklem replasman cerrahisi	80-120 (pre ve postoperatif)	40-60	%100 aktivite elde etmek için operasyondan bir saat önce. FVIII aktivitesini hedef aralıkta içinde korumak için her 8 ila 24 saatte (<12 yaş hastalar için 6 ila 24 saatte) bir tekrarlayın	Yeterli yara iyileşmesine kadar

#### Rutin Profilaksi

Yetişkin ve adolesanlarda (12 yaş ve üstü) kg vücut ağırlığı başına haftada iki kez 40-50 IU uygulanır.

Çocuklarda (<12 yaş), kg başına maksimum 70 IU olacak şekilde, kg vücut ağırlığı başına haftada iki kez 55 IU uygulanır.

Doz ve doz aralıkları hastanın klinik yanıtına göre ayarlanır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

ADYNOVATE'in rutin profilakside ve kanama epizodlarının tedavisindeki güvenliliği ve etkililiği, çocuklar ve yetişkinler arasında benzerdir (Bkz. KÜB Bölüm 5.1).

