

KULLANMA TALİMATI

ALPROLIX 250 I.U. enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

**Damar içine uygulanır.
Steril**

Etkin madde:

ALPROLIX 250 I.U. enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Her bir flakon nominal olarak 250 I.U. (Uluslararası Ünite) eftrenonakog alfa (rekombinant pıhtılaşma faktör IX) içerir. Sulandırmadan sonra, enjeksiyonluk çözeltinin her mL'si yaklaşık 50 I.U. eftrenonakog alfa içerir.

Yardımcı maddeler: Sükroz, histidin, mannitol, polisorbat 20, sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı), hidroklorik asit (pH ayarlayıcı), sodyum klorür, 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. *ALPROLIX nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ALPROLIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ALPROLIX nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ALPROLIX'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALPROLIX nedir ve ne için kullanılır?

- ALPROLIX, bir kutu içinde enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz içeren bir flakon ve çözücü sıvı içeren kullanıma hazır bir enjektör olarak kullanıma sunulmaktadır. Flakon içinde beyaz ile kırık beyaz arası bir renkte toz veya topaklaşmış toz bulunmaktadır. Kullanıma hazır enjektör içinde ise, berrak renksiz bir çözelti bulunmaktadır. Enjeksiyonluk toz, çözücü ile sulandırıldıktan sonra berrak ila hafif opalesan (opali taklit eden renk ışıması) ve renksiz bir çözelti haline gelecektir.

- ALPROLIX, bir rekombinant pıhtılaşma faktör IX, Fc füzyon proteini olan eftrenonakog alfa etkin maddesini içermektedir. Eftrenonakog alfa, insan embriyonik böbrek (HEK) hücre hattında rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen yüksek saflıkta bir faktör ürünüdür. Faktör IX, vücutta doğal olarak üretilen bir proteindir ve kanın pıhtı oluşturmaya ve kanamanın durdurulması için gereklidir.
- ALPROLIX, bütün yaş gruplarındaki hemofili B (faktör IX eksikliğinin neden olduğu kalıtsal bir kanama bozukluğu) hastalarında kanamanın tedavisi ve önlenmesi için kullanılan bir ilaçtır.
- ALPROLIX, üretim sürecinde insan veya hayvandan elde edilen herhangi bir bileşen olmaksızın rekombinant teknolojiyle üretilmektedir.

ALPROLIX nasıl etki gösterir?

Hemofili B hastalarında, faktör IX ya eksiktir ya da gerektiği gibi çalışmıyordur. Bu ilaç, eksik veya yetersiz faktör IX'u yerine koymak için kullanılmaktadır. ALPROLIX kanda faktör IX düzeyini artırır ve kanama eğilimini geçici olarak düzeltir. Bu ilaçtaki Fc füzyon proteini, ilacın etki gösterme süresini uzatır.

2. ALPROLIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALPROLIX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Eftrenonakog alfa ya da bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa.

ALPROLIX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ALPROLIX'e karşı bir anafilaktik reaksiyon (şiddetli, ani bir alerjik reaksiyon) yaşama olasılığınız düşüktür. Alerjik reaksiyonların belirtileri yaygın kaşıntı, kurdeşen, göğüste sıkışma, nefes alıp vermede güçlük ve tansiyon düşüklüğü olabilir. Eğer bu semptomlardan herhangi biri meydana gelirse, enjeksiyonu hemen durdurunuz ve doktorunuzla iletişime geçiniz. Faktör IX ile alerjik reaksiyon riski nedeniyle, ilk ALPROLIX uygulamalarınız, alerjik reaksiyonlar için uygun tıbbi bakımın sağlanabileceği tıbbi gözlem altında yapılmalıdır.
- Aldığınız dozla kanamanızın kontrol edilmediğini düşünüyorsanız, bunun çeşitli sebepleri olabileceğinden doktorunuzla konuşunuz. Örneğin, Faktör IX'a karşı antikor (inhibitör olarak da bilinir) oluşumu, hemofili B tedavisi sırasında ortaya çıkabilen, bilinen bir komplikasyondur. Bu antikorlar tedavinin gerektiği gibi etki göstermesini önler. Bu, doktorunuz tarafından kontrol edilecektir. Kanamanızı kontrol etmek için doktorunuzla konuşmadan ALPROLIX'in toplam dozunu arttırmayınız.
- Faktör IX inhibitörü olan hastalar faktör IX ile gelecekteki tedavi sırasında anafilaksi bakımından daha yüksek bir risk altında olabilir. Bu nedenle, yukarıda tarif edilenler gibi alerjik reaksiyonlar yaşarsanız, bir inhibitörün varlığına karşı test edilmeniz gerekir.
- Faktör IX ürünleri, özellikle kan pıhtıları geliştirme bakımından risk faktörleriniz varsa, vücudunuzda istenmeyen pıhtılar riskini artırabilir. Olası istenmeyen kan pıhtısının belirtileri şunları içerebilir: bir damar boyunca ağrı ve/veya hassasiyet, bir kolda veya bacakta beklenmeyen şişlik veya ani nefes darlığı ya da nefes alıp verme güçlüğü.

Kardiyovasküler olaylar

Size kalp hastalığınız olduğu veya kalp hastalığı riskiniz olduğu söylendiyse, faktör IX kullanırken özel dikkat gösteriniz ve doktorunuzla konuşunuz.

Kateter ile ilişkili komplikasyonlar

Eğer bir santral venöz damar yolu cihazı (CVAD) ihtiyacınız varsa, lokal enfeksiyonlar, kanda bakteri varlığı ve kateter yerinde kan pıhtılaşması gibi CVAD ile ilişkili rahatsızlık riski göz önünde bulundurulmalıdır.

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.

ALPROLIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALPROLIX ile yiyecek ve içecekler arasındaki etkileşimler incelenmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kadınlarda hemofili B nadir görüldüğü için hamilelik döneminde faktör IX kullanımına ilişkin deneyim mevcut değildir. Bu nedenle, faktör IX hamilelik döneminde sadece açıkça belirtilmişse kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kadınlarda hemofili B nadir görüldüğü için emzirme döneminde faktör IX kullanımına ilişkin deneyim mevcut değildir. Bu nedenle, faktör IX emzirme döneminde sadece açıkça belirtilmişse kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ALPROLIX'in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

ALPROLIX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”. Birden fazla flakon ile tedavi durumunda, toplam sodyum içeriği dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Halihazırda kullanmakta olduğunuz, kısa süre önce kullandığınız ya da kullanabileceğiniz tüm ilaçları doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

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. ALPROLIX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALPROLIX ile tedavi, hemofilili hastalarının tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından başlatılacaktır. Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. (bkz. Hazırlama ve Uygulama Talimatları). Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ne sıklıkla enjeksiyona ihtiyacınız olacağı, bu ilacın sizde ne kadar iyi etki gösterdiğine bağlı olacaktır. Doktorunuz, kanınızda yeterli faktör IX düzeylerinin olduğundan emin olmak için uygun laboratuvar testlerini yapacaktır.

Kanamamanın tedavisi

ALPROLIX dozu, vücut ağırlığınıza ve elde edilecek faktör IX düzeylerine bağlı olarak hesaplanır. Hedef faktör IX düzeyleri, kanamanın şiddetine ve bölgesine bağlı olacaktır.

Kanamamanın önlenmesi

Eğer ALPROLIX'i kanamayı önlemek için kullanıyorsanız, doktorunuz sizin için dozu hesaplayacaktır.

ALPROLIX'in normal dozu, haftada bir verilen vücut ağırlığının kg'ı başına 50 I.U. veya her 10 günde bir verilen vücut ağırlığının kg'ı başına 100 I.U'dur. Doz veya uygulama aralığı doktorunuz tarafından ayarlanabilir. Bazı durumlarda, özellikle daha genç hastalarda, daha kısa doz uygulama aralıkları veya daha yüksek dozlar gerekli olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ALPROLIX, damar içine enjeksiyon şeklinde uygulanır. Yeterli eğitimi aldıktan sonra siz uygulayabilirsiniz veya başka biri uygulayabilir. Doktorunuz, alacağınız doza (Uluslararası Birim veya "I.U." olarak) karar verecektir. Doz, faktör IX yerine koyma tedavisi için bireysel ihtiyaçlarınıza ve kanamanın önlenmesi mi yoksa tedavisi için mi kullanıldığına bağlı olacaktır. Kullandığınız dozla kanamanızın kontrol edilmediğini düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ALPROLIX, her yaştan çocuk ve ergende kullanılabilir. 12 yaşın altındaki çocuklarda daha yüksek dozlar veya daha sık enjeksiyonlar gerekli olabilir ve olağan doz, günde bir verilen vücut ağırlığının kg'ı başına 50 ila 60 I.U.'dur.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalarda sınırlı deneyim mevcuttur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda ALPROLIX'in etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ALPROLIX'in etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir.

Eğer ALPROLIX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALPROLIX kullandıysanız:

Mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz. ALPROLIX'i daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanmalısınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

ALPROLIX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALPROLIX'i kullanmayı unutursanız

Hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız ve sonra normal doz planınıza devam ediniz. Eğer ne yapacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALPROLIX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ALPROLIX kullanmayı bırakmayınız. ALPROLIX kullanmayı bırakırsanız kanamaya karşı korunmayabilirsiniz veya mevcut bir kanama durmayabilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Eğer şiddetli, ani alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyon) meydana gelirse, enjeksiyon derhal durdurulmalıdır. Eğer alerjik reaksiyonların aşağıdaki belirtilerinden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuzla iletişime geçmelisiniz: yüzün şişmesi, döküntü, yaygın kaşıntı, kurdeşen, göğüste sıkışma, nefes alıp vermede güçlük, enjeksiyon bölgesinde yanma ve batma hissi, üşüme, al basması, baş ağrısı, genel olarak iyi hissetmeme hali, bulantı, huzursuzluk, kalbin hızlı atması ve tansiyon düşüklüğü.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Daha önce faktör IX ilaçları ile tedavi edilmeyen çocuklarda yaygın olarak inhibitörler (bkz. Bölüm 2) oluşabilir (10 hastanın en az 1'inde). Böyle bir durumda, ilaç artık gereken etkiyi göstermeyebilir ve çocuğunuz sürekli kanama yaşayabilir. Bu olursa, derhal doktorunuza başvurmalısınız.

Bu ilaç ile aşağıda yer alan yan etkiler görülebilir.

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 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 tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Ağızda uyuşukluk veya karıncalanma
- İdrarınızda kan ile birlikte görülen yan ağrısı (obstrüktif üropati)
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık
- Daha önce faktör IX ilaçları ile tedavi edilmemiş çocuklar: faktör IX inhibitörleri, aşırı duyarlılık

Yaygın olmayan:

- İştah azalması
- Sersemlik hali
- Tat duyusunda değişiklik
- Hızlı kalp atışı
- Tansiyon düşüklüğü
- Ağız kokusu
- İdrarda kan (hematüri)
- Yan ağrısı (renal kolik)
- Yorgun hissetme
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı

Bilinmiyor:

- Ani, şiddetli alerjik reaksiyon
- Hayatı tehdit eden alerjik reaksiyon (anafilaktik şok)

Yan etkilerin sıklığı, tipi ve şiddetinin çocuklarda ve yetişkinlerde benzer olması beklenmektedir.

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. ALPROLIX'in Saklanması

ALPROLIX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj ve flakon etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ALPROLIX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

Bu ilacı, oda sıcaklığında 6 aydan daha uzun bir süre sakladıysanız kullanmayınız.

2°C – 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Ayrıca, ALPROLIX, 6 ay boyunca oda sıcaklığında (30°C'ye kadar) tutulabilir. ALPROLIX'in buzdolabından çıkarılıp oda sıcaklığına konduğu tarihi karton kutusu üzerine kaydediniz. Oda sıcaklığında saklandıktan sonra ürünü buzdolabına geri koymayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALPROLIX'i kullanmayınız.

Hazırladıktan sonra ALPROLIX hemen kullanılmalıdır. Eğer hazırlanan çözeltiyi hemen kullanamıyorsanız, oda sıcaklığında saklanan çözelti 6 saat içinde kullanılmalıdır. Hazırlanmış çözeltiyi buzdolabına koymayınız. Hazırlanmış çözeltiyi doğrudan güneş ışığından koruyunuz.

Sulandırılarak kullanıma hazırlanan çözelti berrak ila hafif opalesan ve renksizdir. Bulanık olduğunu ya da gözle görülebilir parçalar içerdiğini fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

Bu ürün tek kullanımlıktır.

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

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

Ruhsat sahibi:

Proceutica İlaç Pazarlama ve Danışmanlık A.Ş.

Huzur Mah. Metin Oktay Cad.

Nurol Life Blok No:3 İç Kapı No: 49

34396 Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen/Almanya

Bu kullanma talimatı .././....tarihinde onaylanmıştır.

<----->

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBLARINA YÖNELİKTİR:

Hazırlama ve Uygulama Talimatları

ALPROLIX; enjeksiyonluk toz, kullanıma hazır enjektörde temin edilen çözücü ile çözüldükten sonra intravenöz (IV) enjeksiyon ile uygulanır. ALPROLIX ambalajı şunları içerir:



- A) 1 adet toz içeren flakon
- B) Kullanıma hazır enjektör içinde 5 mL çözücü
- C) 1 adet piston çubuğu
- D) 1 adet flakon adaptörü
- E) 1 adet infüzyon seti
- F) 2 adet alkollü mendil
- G) 2 adet flaster
- H) 1 adet gazlı bez

ALPROLIX, enjeksiyonluk veya infüzyonluk diğer çözeltilerle karıştırılmamalıdır.

Ambalajı açmadan önce ellerinizi yıkayın.

Hazırlama:

1. Doğru ilacı içerdiğinden emin olmak için paketin adını ve dozunu kontrol ediniz. ALPROLIX kutusu üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz. Son kullanma tarihi geçmiş ise ürünü kullanmayınız.
2. Eğer ALPROLIX buzdolabında saklanmış ise ALPROLIX flakonunun (A) ve çözücü içeren enjektörün (B) kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz. Harici ısı kullanmayınız.
3. Flakonı temiz bir yüzey üzerine koyunuz. Plastik geçme kapağı flakondan çıkarınız.

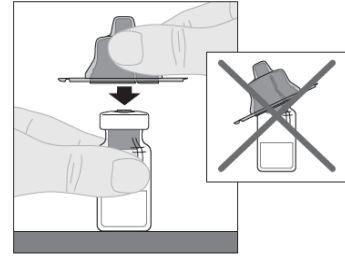


4. Flakonun üst kısmını, pakette verilen alkollü bezlerden (F) biriyle siliniz ve kurumaya bırakınız. Silindikten sonra flakonun üst kısmına dokunmayınız ya da başka herhangi bir şeyin dokunmasına izin vermeyiniz.

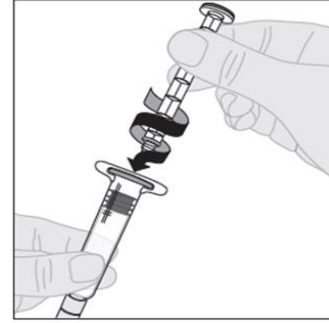


5. Şeffaf plastik flakon adaptöründen koruyucu kağıdı (D) çıkarınız. Adaptörü koruyucu yuvasından çıkarmayınız. Flakon adaptörü paketinin iç kısmına dokunmayınız.

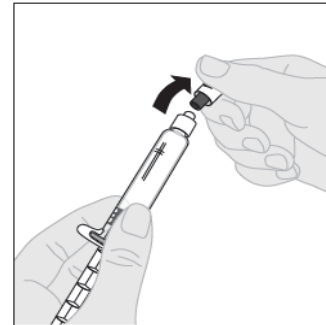
6. Flakonu düz bir yüzeye yerleştiriniz. Flakon adaptörünü koruyucu yuvasından tutarak flakonun üstüne düz bir şekilde yerleştiriniz. Adaptörü, flakon tıpasını delen adaptörün sivri ucu ile flakonun üst kısmına oturana kadar aşağı doğru sertçe bastırınız.



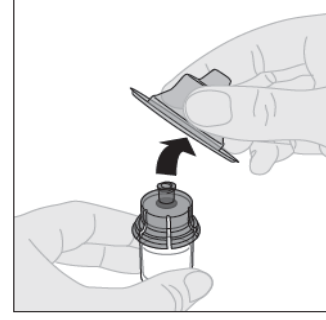
7. Piston çubuğunun (C) ucunu, enjektör pistonundaki açıklığa sokarak piston çubuğunu çözücü enjektörüne takınız. Piston çubuğunu, enjektör pistonuna sağlam bir şekilde oturana kadar saat yönünde çeviriniz.



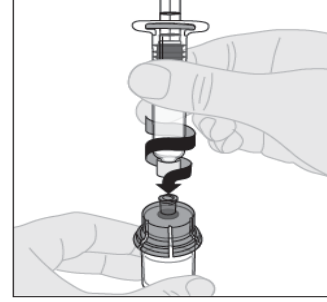
8. Beyaz, emniyet kilitli plastik kapağı, kopana kadar delikli kapaktan eğip çözücü enjektöründen kırarak çıkarınız. Kapağı düz bir yüzey üzerine baş aşağı koyarak elinizden bırakınız. Kapağın iç kısmına ya da enjektör ucuna dokunmayınız.



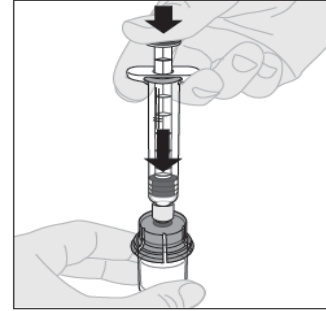
9. Koruyucu yuvayı adaptörden çıkarınız ve atınız.



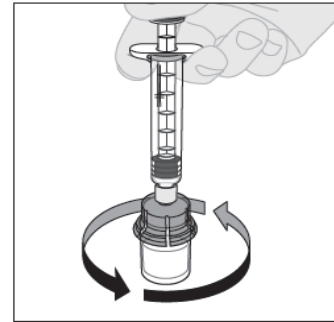
10. Enjektörün ucunu adaptör girişine yerleştirerek çözücü enjektörünü flakon adaptörüne takınız. Sertçe itiniz ve sağlam bir şekilde takılana kadar enjektörü saat yönünde döndürünüz.



11. Çözücünün tamamını ALPROLIX flakonuna enjekte etmek için piston çubuğunu yavaşça aşağıya doğru bastırınız.

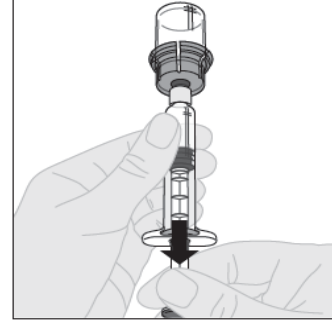


12. Enjektör hala adaptöre bağlı ve piston çubuğu basılı haldeyken, toz çözülene kadar flaconu hafifçe ve dairesel hareketlerle döndürünüz. Çalkalamayınız.



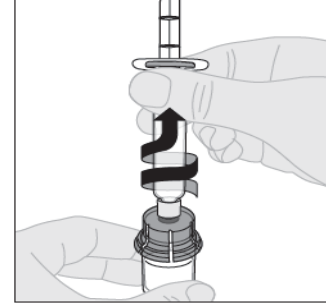
13. Nihai çözelti, uygulanmadan önce incelenmelidir. Çözelti berrak ila hafif opalesan ve renksiz olmalıdır. Bulanık ise veya gözle görülebilir partiküller içeriyorsa çözeltiyi kullanmayınız.

14. Enjektörün piston çubuğunun tamamen basılı olduğundan emin olduktan sonra flakonu baş aşağı çeviriniz. Çözeltinin tamamını flakon adaptöründen enjektöre çekmek için piston çubuğunu yavaşça çekiniz.



Not: Eğer her enjeksiyonda bir ALPROLIX flakonundan daha fazla kullanıyorsanız her flakon, önceki basamaklara (basamaklar 1 ila 13) göre ayrı ayrı hazırlanmalıdır ve flakon adaptörü yerinde bırakılarak çözücü şırıngası çıkarılmalıdır. Ayrı flakonların her biri için hazırlanan içeriğin çekilmesi için tek bir büyük luer kilitli enjektör kullanılabilir.

15. Enjektörü flakon adaptöründen hafifçe çekerek ve flakonu saat yönünün tersine çevirerek çıkarınız.



16. Flakonu ve adaptörü atınız.

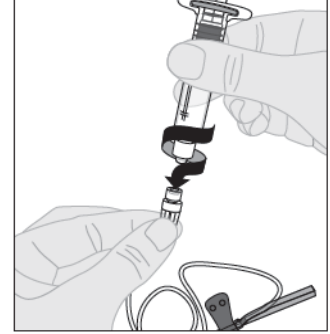
Not: Eğer çözelti hemen kullanılmayacaksa enjektör kapağı dikkatle enjektör ucuna geri takılmalıdır. Enjektör ucuna veya kapağının iç kısmına dokunmayınız.

Hazırlama sonrasında ALPROLIX, uygulanmadan önce oda sıcaklığında 6 saate kadar saklanabilir. Bu süre sonunda hazırlanan ALPROLIX atılmalıdır. Doğrudan güneş ışığından koruyunuz.

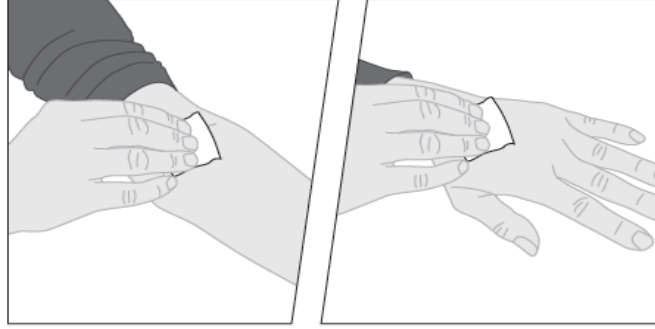
Uygulama (İntravenöz Enjeksiyon):

ALPROLIX, bu ambalaj ile sağlanan infüzyon seti (E) kullanılarak uygulanmalıdır.

1. İnfüzyon setinin paketini açınız ve tüpün ucundaki kapağı çıkarınız. İçinde hazırlanan ALPROLIX çözeltisi bulunan enjektörü, infüzyon setinin tüpünün ucuna, saat yönünde çevirerek takınız.



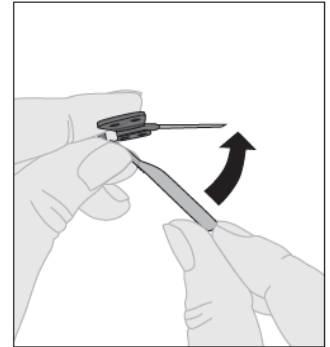
2. Eğer gerekirse turnike yapınız ve pakette verilen diğer alkollü bez ile deriyi iyice silerek enjeksiyon bölgesini hazırlayınız.



3. İnfüzyon setinin tüpünde hava varsa, sıvı infüzyon seti iğnesine ulaşana kadar piston çubuğuna yavaşça bastırarak havayı çıkarınız. Çözeltiyi iğnenin içinden geçirmeyiniz. Şeffaf plastik koruyucu kapağı iğneden çıkarınız.

4. İnfüzyon setinin iğnesini, doktorunuzun veya hemşirenizin gösterdiği gibi bir damara batırınız ve turnikeyi çıkarınız. Tercih ediyorsanız iğnenin plastik kanatlarını enjeksiyon bölgesinde tutmak için pakette verilen flasterlerden (G) birini kullanabilirsiniz. Hazırlanan çözelti birkaç dakika boyunca intravenöz yolla enjekte edilmelidir. Doktorunuz sizin için daha rahat hale getirmek amacıyla önerilen enjeksiyon hızını değiştirebilir.

5. Enjeksiyonu tamamladıktan ve iğneyi çıkardıktan sonra iğne koruyucusunu katlamanız ve iğne üzerine geçirmeniz gerekir.



6. Lütfen kullanılmış iğneyi, varsa kullanılmamış çözeltiyi, enjektörü ve boş flakonu uygun bir tıbbi atık kutusu içinde güvenli bir şekilde atınız çünkü bu materyaller, doğru şekilde atılmadığında, başkalarına zarar verebilir. Ekipmanı tekrar kullanmayınız.