

KULLANMA TALİMATI

CLOTTAFAC 1.5 g/100 ml IV Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Liyofilize Toz ve Çözücü

Steril

Damar içine uygulanır.

• **Etkin madde:** Sulandırılma sonrası hazırlanmış çözeltinin her 1 mL'si 15 mg insan fibrinojeni içerir. 100 mL enjeksiyonluk su ile sulandırdıktan sonra bir flakon 1,5 g insan fibrinojeni içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Arjinin hidroklorür, izolösin, Lizin hidroklorür, glisin, sodyum sitrat dihidrat ve steril enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin 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. **CLOTTAFAC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLOTTAFAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CLOTTAFAC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CLOTTAFAC'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLOTTAFAC nedir ve ne için kullanılır?

- CLOTTAFAC, içerisinde 1 g insan fibrinojeni içeren enjeksiyon veya infüzyon flakonundan oluşur. Çözücü ile karıştırıldığında hazırlanan çözelti hafif ya da biraz daha belirgin bir şekilde opak görünümündedir.
- CLOTTAFAC kanamaya eğilimin arttığı (kanama diyatezi) aşağıdaki durumlarda kullanılır:
- CLOTTAFAC doğuştan fibrinojen (kanın sıvı kısmında bulunan ve kanın pıhtılaşmasını sağlayan madde) eksikliğinden kaynaklanan kanamaları önlemek amacıyla kullanılır. Bu hastalık oldukça nadir görülen kalıtsal kan pıhtılaşma bozukluğu



olup, kanda fibrinojen denilen maddenin yokluğundan kaynaklanmaktadır. Hastada fibrinojen eksikliğinden dolayı kan pıhtılaşma zamanı uzar ve hasta kanamaya eğilimli hale gelir.

- CLOTTAFAC ayrıca önlenemeyen kanamalarda (defibrinasyon sendromunda) kullanılır. Önlenemeyen kanamalara neden olan en önemli klinik tablolar şunlardır: doğumda meydana gelen hasarlar, akut kan kanseri (lösemi), karaciğer iltihabı (siroz), zehirlenme (intoksikasyon), ağır yaralanmalar, kan naklindeki hatalardan sonra kan hücrelerinin parçalanması (hemoliz), cerrahi müdahaleler, enfeksiyon, bütün vücuda yayılan bakteri enfeksiyonu (sepsis), tüm şok türleri, akciğer, pankreas, rahim ve prostat kanserleri.

2. CLOTTAFAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLOTTAFAC tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullanırmayınız.

CLOTTAFAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelere karşı (aşırı duyarlılığınız) alerjiniz varsa.

CLOTTAFAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CLOTTAFAC insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

CLOTTAFAC kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

Doğumsal yetmezlikler için pıhtılaşma faktörleri ile yerine koyma tedavisi uygulanan hastalarda antikorlar ortaya çıkabilirse de fibrinojen ile bugüne kadar böyle bir durum bildirilmemiştir.

Klinik ve laboratuvar izlemeniz, durumunuza ve uygulanan tedaviye göre yapılmalıdır. Klinik durumunuz ve uygulanan diğer yerine koyma tedavileriniz sürekli olarak izlenmelidir.



Akut ciddi kanamanın tedavisinde CLOTTAFACt klinik ve biyolojik durumunuza bağlı olarak uygun yoğun bakım önlemleriyle birlikte uygulanmalıdır.

Fibrinojen eksikliği için tedavi edilen hastalarda kanın pıhtılaşma (tromboz) riski vardır. Bu durum yüksek veya tekrarlanan dozlarda özellikle geçerlidir.

İnsan fibrinojeni ile tedavi edilen hastalar tromboz belirti veya bulgularının izlenmesi için yakından takip edilmelidir.

Aşağıdaki durumlarda tromboz riskine karşı CLOTTAFACt ile tedavinin potansiyel yararları doktorunuzun sorumluluğundadır:

Eğer;

- Önceden ciddi bir kalp rahatsızlığınız (koroner hastalık) varsa veya kalp krizi (miyokardiyal enfarktüs) geçirmiş iseniz,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Yenidoęanlarda,
- Kanınızda pıhtı (tromboz) veya kan dolaşımınızda çoklu pıhtı (dissemine intravasküler koagülasyon) oluşma riski varsa,
- Ameliyat öncesinde, sırasında ve/veya sonrasında.

Bu durumlarda yakından izlenmeniz gerekmektedir.

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

CLOTTAFACt'tan kaynaklanabilecek durumlar için güvenlik önlemleri hakkında bilgiler

İlaçlar insan kanı veya plazmasından hazırlandığında, enfektif ajanların bulaşma riskini önlemek için önlemler alınır. Bunlar, enfeksiyon taşıyan donörleri çıkarmak ve her bağışın ve virüs veya enfeksiyon varlığı açısından plazma havuzlarının kontrolünü sağlamak için dikkatli bir şekilde kan ve plazma donörlerinin seçimini içerir.

Bu tür ilaçların üreticileri, üretim proseslerinde virüsleri ortadan kaldırmak veya etkisiz hale getirmek için belli üretim basamaklarına sahiptir.

Bu önlemlere rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan ilaçlar uygulandığında enfeksiyon bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu aynı zamanda tüm bilinmeyen veya ortaya çıkan virüsler veya diğer bulaşıcı ajan türleri için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin, insan immün yetmezlik virüsü (HIV), hepatit B virüsü ve hepatit C virüsünden enfeksiyon riskine karşı etkili olduğu düşünülmektedir.

Bu önlemlerin, hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere karşı sınırlı etkinliği olabilir.

Parvovirüs B19 enfeksiyonu, hamile kadınlarda (fetüsün enfeksiyonu) ve belirli türlerde anemi veya bağışıklık yetmezliği olan kişilerde şiddetli olabilir.

Düzenli olarak fibrinojen alıyorsanız, doktorunuz hepatit A ve B'ye karşı aşı olmanızı tavsiye edebilir.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.



Antikor riski

Antikorlar, konjenital hastalıklar için pıhtılaşma faktörleri ile yerine koyma tedavisi gören hastalarda görülebilir, ancak bugüne kadar fibrinojen ile böyle bir vaka bildirilmemiştir.

Çocuklar ve ergenler

Çocuklar ve ergenler için aynı uyarı ve önlemler geçerlidir.

CLOTTAFAC'T'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda CLOTTAFAC'T'ın güvenliliği klinik çalışmalarla değerlendirilmemiştir. Hamileyseniz doktorunuza bildiriniz. CLOTTAFAC'T'ın hamileyken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda CLOTTAFAC'T'ın güvenliliği klinik çalışmalarla değerlendirilmemiştir.

Emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz. CLOTTAFAC'T'ın emzirme döneminde kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

CLOTTAFAC'T'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

CLOTTAFAC'T'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
CLOTTAFAC'T her bir flakonda en fazla 69 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bugüne kadar CLOTTAFAC'T ile ilaç etkileşimi bildirilmemiştir. Buna rağmen, diğer ilaçlarla karıştırılması önerilemez.

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. CLOTTAFACt nasıl kullanılır?

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

İkame tedavisinin dozu ve süresi, vücut ağırlığınıza, hastalığınızın şiddetine, kanamanın yeri ve kapsamına ve sağlık durumunuza bağlıdır.

Doktorunuz ayrıca tedaviye başlamadan önce plazmanızdaki (kanın sıvı kısmı olan) fibrinojen seviyelerini ölçecek ve doz ve uygulama sıklığını uyarlamak için tedavi sırasında bunları düzenli olarak kontrol edecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Bu ilaç enjeksiyondan önce bir sağlık uzmanı tarafından hazırlanmalıdır. Bu ilaç daha sonra infüzyon yoluyla damarınıza enjekte edilecektir.

Her zaman bu tıbbi ürünü mutlaka doktorunuzun veya eczacınızın belirttiği şekilde kullanın. Şüphe durumunda doktorunuza veya eczacınıza danışın.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Vücut ağırlığı ve klinik bağlama göre tanımlanan miktar genellikle 0,02 ila 0,03 g / kg'dir.

İnfüzyon hızı yavaş olmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaşın üzerindeki hastalarda doz ayarlaması yapılarak ve minimum infüzyon hızında verilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda, hastanın klinik durumuna göre doz ve infüzyon hızı ayarlanarak uygulanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLOTTAFACt kullandıysanız:

CLOTTAFACt ile bu zamana kadar kazara kullanıma bağlı doz aşımı vakası rapor edilmemiştir. Bununla birlikte, doz aşımı durumunda pıhtı oluşma riski vardır.

CLOTTAFACt'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmış iseniz bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer CLOTTAFACt'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLOTTAFACt ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

CLOTTAFACt ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkilere dair herhangi bir veri yoktur.

Doktorunuz aksini söylemediği sürece ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.



Doğumsal (konjenital) bozuklukların tedavisinde

İlk enjeksiyon, dolaşımdaki fibrinojen seviyesini 1 g/l (normal seviye 1,5-4,5 g / l arasında) üzerine çıkarmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CLOTTAFAC'Tın 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: 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)

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

Alerjik reaksiyon riski

Bir damara uygulanan ve protein içeren herhangi bir üründe olduğu gibi alerjik reaksiyon meydana gelebilir. Bazı durumlarda, bu reaksiyonlar ciddi alerjik reaksiyona dönüşmüştür.

Alerjik reaksiyonların uyarı işaretleri aşağıdaki gibidir:

- Yüzde veya boğazda şişme
- Uygulama yerinde yanma ve karıncalanma hissi
- Üşüme, titreme
- Kızarıklık, kaşıntı ve deride döküntü
- Kalp atış hızında artış, kan basıncında azalma
- Aşırı halsizlik (letarji)
- Bulantı, kusma
- Huzursuzluk
- Göğüs ve toraksta (göğüs kafesinde) sıkışma
- Karıncalanma
- Hırıltılı solunum (astım benzeri)

Kan pıhtıları

Kan pıhtılarının oluşumu kan damarlarını tıkayabilir.

Aşağıdakilere sebep olabilir:

- Kalp krizi. Uyarı işaretleri: ani göğüs ağrısı veya nefes darlığı.
- İnme. Uyarı işaretleri şunlardır: ani kas güçsüzlüğü, his ve / veya denge kaybı, azalmış farkındalık veya konuşmada zorluk.



- Pulmoner emboli (akciğeri besleyen atardamarı tıkayan kan pıhtısı, ciddi hastalık). Uyarı işaretleri: göğüs veya göğüs kafesi ağrısı, nefes darlığı veya kanlı öksürme.
- Damarda kan pıhtısı (venöz tromboz). Uyarı işaretleri şunlardır: kızarıklık, sıcaklık hissi, ağrı, bir veya iki bacağın şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin CLOTTAFAC'T'a karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin görülme sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemez.

Yaygın:

- baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- alerjik reaksiyon (anafilaktik şok, solgunluk, kusma, öksürük, düşük tansiyon dahil, titreme, kaşıntı (kurdeşen)
- baş dönmesi
- kusma (baş ağrısıyla ilişkili)
- kulak çınlaması
- kan dolaşımı bozuklukları: derin toplardamarlarda pıhtılaşma (kan pıhtısı oluşumu), yüzeysel tromboflebit (kan pıhtısı veya pulmoner emboli nedeniyle toplardamar iltihabı (akciğeri destekleyen kan pıhtısı)
- nefes almada zorluk (astım benzeri)
- kızarıklık, kaşıntı, cilt döküntüleri, gece terlemeleri
- sıcak basması

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.

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

5.CLOTTAFAC'Tın saklanması

CLOTTAFAC'Tı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

İlacı hazırlandıktan sonra hemen kullanınız (çözelti hazırlandıktan sonra 25°C’de 6 saat dayanıklıdır).

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve flakon ambalajı üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra CLOTTAFAC'Tı kullanmayınız.



Eğer çözeltinin bulanıklaştığını ya da çökelti içerdiğini fark ederseniz CLOTTAFACT'ı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla CLOTTAFACT'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:

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Beşiktaş-İstanbul

Tel: (0212) 275 39 68

Faks: (0212) 211 29 77

e-mail: erkim@er-kim.com.tr

Üretim yeri:

LFB BIOMEDICAMENTS

Lille / Fransa

Bu kullanma talimatı 24/12/2024 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Preparatın Hazırlanması:

CLOTTAFACT, kullanım öncesinde enjeksiyonluk su ile hazırlanacak olan toz formundadır.

Aseptik prosedür kuralları altında kullanınız.

Eğer ambalaj bozulmuş ya da koruyucu kapaklar yerlerinde değilse sağlanan aksesuarları kullanmayınız.

CLOTTAFACT kullanımında dikkat edilmesi gereken durumlar

- Hastanın klinik durumu ve hastaya uygulanan diğer tedaviler sürekli izlenmelidir.
- Akut şiddetli kanamanın tedavisi için CLOTTAFACT hastanın klinik ve biyolojik durumuna uygun bakım önlemleriyle birlikte reçete edilmelidir.
- Edinsel veya doğuştan gelen hastalıklar nedeniyle insan fibrinojeni ile tedavi edilen hastalarda tromboz riski vardır. Bu, özellikle yüksek veya tekrarlanan dozlarda geçerlidir. İnsan fibrinojeni ile tedavi edilen hastalar, trombozun herhangi bir belirti veya semptomunu tespit etmek için yakından izlenmelidir.
- İnsan fibrinojeni ile tedavinin potansiyel faydaları aşağıdaki durumlarda tromboembolik risklere karşı değerlendirilmelidir: koroner hastalığı veya miyokardiyal enfarktüs, karaciğer hastalığı öyküsü olan hastalar, ameliyat sırasında veya sonrasında, yeni doğanlar veya tromboembolik komplikasyonlar veya yaygın intravasküler pıhtılaşma riski taşıyan hastalar. Bu durumda yakın takip gereklidir. Edinilmiş hipofibrinojenemi, tüm koagülasyon faktörlerinin (sadece fibrinojen değil) ve inhibitörlerin düşük plazma konsantrasyonları ile ilişkilidir ve bu nedenle pıhtılaşma faktörleri içeren kan ürünleri ile tedavi düşünülmelidir. Koagülasyon sisteminin dikkatli bir şekilde takip edilmesi gereklidir.
- Alerji, yaygın alerji veya anafilaktik reaksiyon durumunda tedavi derhal durdurulmalı ve uygun semptomatik tedavi başlatılmalıdır.



Pozoloji

• Konjenital hastalıkların tedavisi

İlk enjeksiyon, dolaşımdaki fibrinojen seviyelerini 1 g / L'nin üzerine çıkarmalıdır. Bu seviye, hemostaz kontrol altına alınana kadar ve iyileşme tamamlanana kadar 0,5 g/l'nin üzerinde tutulmalıdır.

Büyük cerrahi müdahale durumunda, pıhtılaşma miktarları ile yerine koyma tedavisinin hassas bir şekilde izlenmesi önemlidir.

Başlangıç dozunun hesaplanması için formül şöyledir:

Enjekte edilen miktar (g) = (istenen seviye (g/L) – temel seviye (g/L)) x 1/ iyileşme (g/L)/ (g/kg) x vücut ağırlığı (kg))

'1/iyileşme' oranı, hastanın geri kazanımından elde edilir* (Bkz. KÜB Bölüm 5.2) veya eğer iyileşme bilinmiyorsa:

- Vücut ağırlığı <40 kg olan çocuklar ve yetişkinler için 0,053 (g/kg) / (g/L),
- Vücut ağırlığı ≥40 kg olan çocuklar ve yetişkinler için 0,043 (g/kg)/(g/L).

*Hastanın iyileşmesi ve doz hesaplaması için örnek

Saptanamayan temel fibrinojen seviyesi olan 60 kg'lık bir hasta için ve fibrinojen seviyesi CLOTTAFAC'Tın kg'ı başına 0,060 g infüzyondan 1 saat sonra 1,20 g/L'ye yükselir.

- Hastanın iyileşme hesabı:

$$1,20 \text{ (g/L)} / 0,060 \text{ (g/kg)} = 20,0 \text{ (g/L)/(g/kg)}$$

- 1.0 g/L'ye artış için doz hesaplaması:

$$1.0 \text{ g/L} \times 1 / 20,0 \text{ (g/L)/(g/kg)} \text{ [or } 0,050 \text{ (g/kg)/(g/L)]} \times 60 \text{ kg} = 3 \text{ g}$$

Başlangıçtaki fibrinojen seviyesinin bilinmediği acil bir durumda, yetişkinlerde intravenöz olarak uygulanan vücut ağırlığının kilogramı başına önerilen başlangıç dozu 0,05 g olup bu doz, vücut ağırlığı 40 kg'a eşit ve daha fazla olan yetişkinler ve ergenler ile vücut ağırlığı 40 kg'dan az olan çocuklarda ve ergenlerde %20-%25 oranında artırılacaktır.

Pediyatrik popülasyon

Veriler, vücut ağırlığı 40 kg'dan daha az olan çocuklarda ve adolesanlarda in vivo iyileşme ve yarılanma ömrünün, vücut ağırlığı 40 kg'a eşit ve daha fazla olan yetişkinler ve adolesanlardakinden daha düşük olduğunu göstermektedir (Bkz. KÜB bölüm 5.2). Bu nedenle, hastanın iyileşmesinin bilinmediği durumlarda ilgili vücut ağırlığı gruplarında CLOTTAFAC'T dozunun hesaplamak için uyarlanmış iyileşmeler kullanılmalıdır.

Bir sonraki dozaj (dozlar ve enjeksiyon sıklığı) klinik duruma göre uyarlanacak ve biyolojik hastayı takip edecektir.



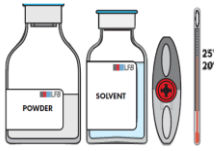
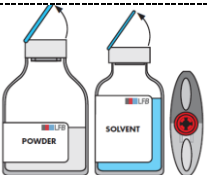
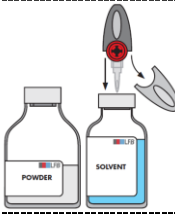
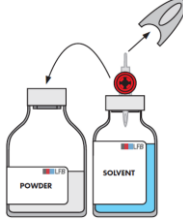

- **Sonradan edinilmiş hastalıkların tedavisi**

- Yetişkinler: Genel olarak, 1 ila 2 g'lık bir başlangıç dozu uygulanmalı ve gerekirse tekrarlanmalıdır. Şiddetli akut obstetrik kanama için, daha büyük miktarlarda fibrinojen (4 ila 8 g) gerekli olabilir.
- Akut kanamalı acil durumlarda fibrinojen seviyeleri uygun değilse, bir başlangıç dozu uygulanmalı ve uygulanan bu dozlar, ilk dozdan sonra ölçülen seviyelere uyacak şekilde ayarlanmalıdır.
- Çocuklar: Vücut ağırlığına ve klinik duruma göre belirlenen pozoloji genellikle 0,02 ila 0,03 g/kg aralığındadır.


Metot ve uygulama yolu

Sulandırma:

Aseptik prosedür için güncel kılavuzu kullanınız.

	<ul style="list-style-type: none">• Eğer gerekirse, her iki flakonı da (toz ve çözücü) oda sıcaklığına gelmesi için bekletiniz.
	<ul style="list-style-type: none">• Çözücü ve toz flakonunun koruyucu kapaklarını çıkartınız.• Kauçuk tıpların yüzeyini dezenfekte ediniz.
	<ul style="list-style-type: none">• Yarı saydam koruyucu kılıfı transfer sisteminden çıkartınız ve aynı anda iğneyi döndürürken açıkta kalan iğneyi solvent şişesinin durdurucu merkezinden tamamen geçiriniz.
	<ul style="list-style-type: none">• Transfer sisteminin diğer ucundaki ikinci koruyucu kapağı da çıkartınız.• Çözücü şişesini ters döndürün, çözücünün toza doğru aktarılmasını sağlamak için iğnenin serbest ucunu toz şişesinin tıpasının ortasına hızla itiniz.• Vakum vaktinden önce serbest kalmasını önlemek için çözücü flakonunun içindeki iğnenin sürekli çözücü içinde kalmasına dikkat ediniz.
	<ul style="list-style-type: none">• Aktarım sırasında, çözücü jetini tozun tüm yüzeyine ve flakon duvarına yatay bir dönüş hareketi ile yönlendirin. Tüm çözücünün aktarıldığından emin olun.• Vakum, transfer prosedürünün sonunda otomatik olarak serbest bırakılır (steril hava).



	<ul style="list-style-type: none">• Boş flakonu (çözücü) transfer sistemi ile çıkartınız.• Toz tamamen çözünene kadar ve köpürtmeden flakonu hafifçe döndürerek sallayınız.
---	--

Hazırlanan ürün çıplak gözle incelenerek partikül içerip içermediği kontrol edilir. Bu şekilde hazırlanan çözelti hafif ya da biraz daha belirgin bir şekilde opaktır.

Bulanık veya çökeltisi olan çözeltiler kullanılmaz. Stabilité verileri doğrultusunda ürün hazırlandıktan sonra, 6 saatlik süre içerisinde enjeksiyon yapılabilir.

UYGULANMASI

CLOTTAFAC, sulandırıldıktan hemen sonra tek bir intravenöz doz olarak, infüzyon hızı 4 mL/dakikayı geçmeyecek şekilde verilmelidir. Ciddi kanama durumlarında, uygulama hızı 20 mL/dakika'ya kadar çıkabilir.

CLOTTAFAC diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalı ve ayrı bir enjeksiyon/infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.

15 µm filtreli bir infüzyon seti ile kullanılması önerilir.

Kullanılmayan ürünler veya atık maddeler yerel gerekliliklere uygun biçimde imha edilmelidir.

