KULLANMA TALİMATI

ESPEROCT® 500 IU enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü
Damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her toz flakonu nominal olarak 500 IU turoktokog alfa pegol içerir (pegile insan koagülasyon faktörü VIII (rDNA)).
  Sulandırıldıktan sonra, 1 mL çözelti yaklaşık olarak 125 IU turoktokog alfa pegol içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Toz: Sodyum klorür, L-Histidin, Sakkaroz, Polisorbat 80, L-Metionin, Kalsiyum klorür dihidrat, Sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), Hidroklorik asit (pH ayarlaması için) Çözücü: 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi, enjeksiyonluk su

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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. ESPEROCT® nedir ve ne için kullanılır?
2. ESPEROCT®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ESPEROCT® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ESPEROCT®'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESPEROCT® nedir ve ne için kullanılır?

ESPEROCT® nominal olarak 500 IU turoktokog alfa pegol (pegile insan koagülasyon faktörü VIII (rDNA)) etkin maddesini içerir. Her bir ambalajda beyaz ila beyazımsı toz içeren bir flakon, berrak renksiz çözücü içeren 4 mL kullanıma hazır dolu enjektör, bir piston kolu ve bir flakon adaptörü bulunmaktadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3M0FyQ3NRZW56ZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

ESPEROCT®'un içerdiği turoktokog alfa pegol etkin maddesi uzun etkili bir rekombinant koagülasyon faktörü VIII ürünüdür. Faktör VIII, kanda bulunan ve kanamayı önlemeye ve durdurmaya yardımcı olan bir proteindir.

ESPEROCT®, hemofili A (doğuştan gelen bir faktör VIII eksikliği) olan kişilerde kanamayı tedavi etmek ve önlemek için kullanılır.

Hemofili A hastalarında faktör VIII eksiktir veya düzgün çalışmaz. ESPEROCT®, bu hatalı veya eksik faktör VIII'in yerine geçer ve kanın kanama bölgesinde pıhtı oluşturmasına yardımcı olur.

2. ESPEROCT®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESPEROCT®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

- etkin maddeye ya da bu ilacın içeriğinde yer alan maddelerin (Bölüm 6'da listelenmiştir) herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- hamster proteinlerine alerjiniz varsa

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise ESPEROCT®'u kullanmayınız. Emin değilseniz bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

ESPEROCT®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Önceki Faktör VIII tıbbi ürünü kullanımı
Daha önce faktör VIII ilaçları kullandıysanız ve özellikle ilaca karşı inhibitörler (antikorlar) geliştirdiyseniz, tekrar oluşma riski olabileceğinden dolayı, doktorunuza söyleyiniz.

Alerjik reaksiyonlar
ESPEROCT®'a karşı şiddetli ve ani bir alerjik reaksiyon (örn. anafilaktik reaksiyon) yaşama riski vardır.

Erken alerjik reaksiyon belirtileri yaşarsanız enjeksiyonu durdurun ve derhal doktorunuza veya bir hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Bu erken belirtiler döküntü, kurdeşen, kabarcıklar, yaygın kaşıntı, dudaklarda, dilde, yüzde ve ellerde şişlik, yutma ve solunum güçlüğü, hırıltılı solunum, göğüs sıkışması, solgun ve soğuk cilt, hızlı kalp atışı veya baş dönmesi, baş ağrısı, bulantı ve kusmayı içerebilir.

'Faktör VIII inhibitörlerinin' (antikorlar) gelişmesi
Tüm faktör VIII ilaçları ile tedavi boyunca inhibitörler (antikorlar) gelişebilir.

- Bu inhibitörler, özellikle yüksek seviyelerde, tedavinin düzgün çalışmasını durdurur.
- Bu inhibitörlerin gelişimi açısından dikkatle izleneceksiniz.
- ESPEROCT® ile kanamanız kontrol altına alınmıyorsa, derhal doktorunuza bildiriniz.
- Doktorunuzla konuşmadan kanamanızı kontrol altına almak için toplam ESPEROCT® dozunu artırmayınız.

Daha önce tedavi görmemiş hastalarda bağışıklık sistemi cevabı
Tedavinizin başında bağışıklık sisteminizden geçici bir yanıt oluşabilir, bu da ilacınızın daha az etkili olmasına neden olabilir.

Kateterle ilgili sorunlar
Kanınıza ilacınızı enjekte edebilmeniz için bir kateteriniz varsa (santral venöz erişim cihazı), kateter bölgesinde enfeksiyonlar veya kan pıhtıları geliştirebilirsiniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belgenin doğrulanması için https://www.turkiyeilaclari.com/ adresinde yer alan Belge Doğrulama Sistemine, belgenin anahtar kelimesini yazınız.

Kalp hastalığı
Kalp hastalığınız veya kalp hastalığı riskiniz varsa doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

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

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

ESPEROCT®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ESPEROCT® damar içi yolla uygulandığından yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılmasından etkilenmez.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
ESPEROCT®'un araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

ESPEROCT®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün, sulandırılan her flakon başına 30,5 mg sodyum (yemek pişirme/sofra tuzunun ana bileşeni) içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Daha önce tedavi görmüş hastalarda azalmış faktör VIII aktivitesi
Tedavinizin başında faktör VIII aktivitesinde azalma olabilir. İlacınızın beklenenden daha az etki ettiğini düşünüyorsanız, doktorunuza bildiriniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı
Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ESPEROCT® nasıl kullanılır?

ESPEROCT® ile tedavi, hemofili A hastalarının tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından başlatılacaktır.

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. ESPEROCT®'u nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3M0FyQ3NRZW56ZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu hesaplayacaktır. Doz, vücut ağırlığınıza ve ilacın kanamayı önlemek için mi veya tedavi etmek için mi kullanılacağına bağlı olacaktır.

Kanamanın önlenmesi
Erişkinler ve adölesanlar (12 yaş ve üzeri):
Önerilen doz, 4 günde bir kg vücut ağırlığı başına 50 IU ESPEROCT®'tur. Doktorunuz, ihtiyacınıza göre başka bir doz veya enjeksiyonların ne sıklıkla yapılacağını seçebilir.

Kanamanın tedavisi
ESPEROCT® dozu, vücut ağırlığınıza ve ulaşılacak faktör VIII düzeylerine bağlı olarak hesaplanır. Hedef faktör VIII düzeyleri, kanamanın şiddetine ve yerine bağlı olacaktır. ESPEROCT®'un etkisinin yetersiz olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

ESPEROCT®, damar içine enjeksiyon olarak (intravenöz olarak) uygulanır. ESPEROCT®'u başka biri veya kendiniz enjekte edecekseniz, önce yeterli eğitim alınmış olması gerekmektedir. Ürünü kendi kendinize uygulamanız için gerekli talimatlar, bu kullanma talimatının sonunda verilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve adölesanlarda kullanımı:

Adölesanlar (12 yaş ve üzeri) erişkinlerle aynı doz kullanabilir.
Çocuklar (12 yaş altı): Haftada iki defa uygulanan kg vücut ağırlığı başına 60 IU (50–75 IU) ESPEROCT®'tur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanım ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESPEROCT® kullandıysanız:
Kullanmanız gerekenden daha fazla ESPEROCT® kullanmışsanız, derhal doktorunuza başvurunuz.

Bir kanamayı durdurmak için ESPEROCT® kullanımınızı önemli ölçüde artırmanız gerekiyorsa, derhal doktorunuzla konuşunuz. Daha fazla bilgi için Bölüm 2'deki "Faktör VIII inhibitörlerinin (antikorlar) gelişmesi" bölümüne bakınız.

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

ESPEROCT®'u kullanmayı unutursanız
Bir dozu unutursanız, unuttuğunuz dozu hatırladığınız anda enjekte ediniz. Unutulan dozu telafi etmek için çift doz enjekte etmeyiniz. Bir sonraki enjeksiyonu planlandığı şekilde uygulayınız ve doktorunuzun önerdiği şekilde devam ediniz. Şüpheniz varsa, doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3M0FyQ3NRZW56ZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ESPEROCT® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuza danışmadan ESPEROCT®'u kullanmayı bırakmayınız.
ESPEROCT®'u kullanmayı bırakırsanız, artık kanamaya karşı korunamayabilirsiniz veya mevcut bir kanama durmayabilir. Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ESPEROCT®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
Eğer şiddetli ve ani alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar) ortaya çıkarsa, enjeksiyon derhal durdurulmalıdır. Aşağıdaki alerjik reaksiyon belirtilerinden biri ortaya çıkarsa derhal doktorunuzla iletişime geçmelisiniz:

- yutma ve solunum güçlüğü
- hırıltılı solunum
- göğüs sıkışması
- dudaklarda, dilde, yüzde ve ellerde kızarıklık ve/veya şişlik
- döküntü, kurdeşen, kabarcıklar veya kaşıntı
- derinin soluk ve soğuk olması, hızlı kalp atışı veya baş dönmesi (düşük kan basıncı)
- baş ağrısı, bulantı ve kusma.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

'Faktör VIII inhibitörlerinin' (antikorları) gelişimi
Daha önce faktör VIII ile 150 günden fazla tedavi gördüyseniz, inhibitörler (antikorlar) gelişebilir (100 kişiden 1'ine kadar etkileyebilir). Böyle bir durumda, ilacınız düzgün çalışmayabilir ve sürekli kanama yaşayabilirsiniz. Bu olursa, derhal doktorunuza başvurmalısınız. Bölüm 2'deki "Faktör VIII inhibitörlerinin (antikorlar) gelişmesi" bölümüne bakınız.

ESPEROCT® ile aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir.
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.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3M0FyQ3NRZW56ZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Daha önce Faktör VIII ilaçları ile tedavi edilmeyen çocuklar için, inhibitör antikorlar (bakınız Bölüm 2) çok yaygın olarak oluşabilir (10 hastanın 1'inden fazla); ancak, Faktör VIII ile daha önce tedavi almış olan hastalar (150 günden fazla tedavi) için risk yaygın değildir (100 hastada 1'den az). Bu olursa, sizin ya da çocuğunuzun ilaçları uygun şekilde çalışmayı bırakabilir ve siz veya çocuğunuz sürekli kanama yaşayabilirsiniz. Bu olursa hemen doktorunuza başvurunuz.

Çok yaygın

- daha önce faktör VIII ile tedavi görmemiş hastalarda Faktör VIII inhibisyonu (antikorları) klinik çalışmalarında rapor edilmiştir.

Yaygın

- enjeksiyonun yapıldığı yerde deri reaksiyonları
- kaşıntı (prürit)
- deride kızarıklık (eritem)
- döküntü.

Yaygın olmayan

- alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık). Bunlar şiddetli hale gelebilir ve yaşamı tehdit edebilir, daha fazla bilgi için yukarıdaki "Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)" bölümüne bakınız.
- daha önce faktör VIII ile tedavi görmüş hastalarda faktör VIII inhibisyonu (antikorları).

Diğer olası yan etkiler (bilinmiyor)
Faktör VIII inhibitörlerinin yokluğunda azalmış faktör VIII aktivitesi.

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. ESPEROCT®'un saklanması

ESPEROCT® 'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı ambalajın üzerinde, flakonun üzerinde ve kullanıma hazır enjektörün etiketlerinde "Son kull. tar." altında belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

Sulandırılmadan önce (toz çözücü ile karıştırılmadan önce):
Buzdolabında (2°C - 8°C) saklayınız. ESPEROCT® aşağıdaki koşullarda saklanabilir:

- 12 ayı geçmeyecek kesintisiz tek bir süre için oda sıcaklığında (≤30°C) veya
- 3 ayı geçmeyecek kesintisiz tek bir süre için oda sıcaklığının üzerinde (>30°C ila 40°C)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3M0FyQ3NRZW56ZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Ürünü buzdolabın dışında saklamaya başladığınızda, kutunun üzerinde ayrılan alana saklamanın başladığı tarihi ve saklama sıcaklığını kaydediniz.

Ürün buzdolabın dışında saklandıktan sonra, tekrar buzdolabına konulmamalıdır. Dondurmayınız. Işıktan korumak için dış ambalajı içinde saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra (toz çözücü ile karıştırıldıktan sonra):
ESPEROCT® sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
Sulandırılmış çözeltiyi hemen kullanamazsanız, aşağıdaki koşullarda kullanılmalıdır:

- Buzdolabında (2°C - 8°C) saklandığında 24 saat içinde veya
- ≤30°C'de 4 saat içinde veya
- >30°C ila 40°C arasında 1 saat içinde, yalnızca ürün sulandırılmadan önce oda sıcaklığının üzerinde (>30°C ila 40°C) 3 aydan daha uzun süre saklanmamışsa.

Son kullanma tarihine uygun olarak kullanınız
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ESPEROCT®'u kullanmayınız.

Flakondaki toz beyaz ila kirli beyaz olarak görünür. Renk değişikliği varsa tozu kullanmayınız.

Sulandırılmış çözelti berrak ve renksiz olmalıdır. Herhangi bir partikül veya renk değişikliği fark ederseniz sulandırılmış çözeltiyi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat:7
34335 Etiler – İstanbul Türkiye
Tel: 0 212 385 40 40

Üretim yeri:
Novo Nordisk A/S
Hagedornsvej 1
DK-2820 Gentofte - Danimarka

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3M0FyQ3NRZW56ZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

ESPEROCT® Kullanım kılavuzu

ESPEROCT®'U KULLANMADAN ÖNCE BU TALİMATLARI DİKKATLİCE OKUYUNUZ.

ESPEROCT® toz halinde sunulmaktadır. Enjeksiyon öncesinde, enjektör içinde sunulan çözücü ile sulandırılmalıdır. Çözücü, bir sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) çözeltisidir. Sulandırılan ürün damarınıza enjekte edilmelidir (intravenöz [iv] enjeksiyon). Bu ambalaj içindeki ekipman, ESPEROCT®'un sulandırılması ve enjekte edilmesi için tasarlanmıştır.

Ayrıca,

- bir infüzyon seti (ince tüp ile kelebek iğne),
- steril alkollü bezler,
- gazlı bezler ve flasterlere de ihtiyacınız olacaktır.

Bunlar, ESPEROCT® ambalajında bulunmaz.

Doktorunuzdan veya hemşirenizden gerekli eğitimi almadan bu ekipmanı kullanmayınız.

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

İlacı hazırlayıp doğrudan damar içine enjekte ederken **temiz ve mikropsuz (aseptik) bir teknik kullanmanız** önem taşır. Uygun olmayan bir yöntem, kanınızı enfekte edebilecek (bulaşabilecek) mikroplara neden olabilir.

Kullanmaya hazır olana kadar ekipmanı açmayınız.

Eğer düşmüşse veya hasar görmüşse bu ekipmanı kullanmayınız. Bunun yerine yeni bir paket kullanınız.

Eğer son kullanma tarihi geçmişse, bu ekipmanı kullanmayınız. Bunun yerine yeni bir paket kullanınız. Son kullanma tarihi, dış karton kutu, flakon, flakon adaptörü ve kullanıma hazır dolu enjektör üzerinde "Son kull. tar." ibaresinden sonra basılıdır.

Eğer kontamine olduğundan şüphe ediyorsanız bu ekipmanı kullanmayınız. Bunun yerine yeni bir paket kullanınız.

Sulandırılan çözeltinin enjeksiyonu tamamlanana kadar malzemelerden hiçbirini atmayınız.

Bu ekipman tek kullanımlıktır.

İçindekiler

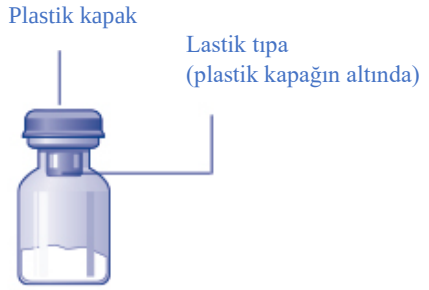
Ambalajın içindekiler:

- ESPEROCT® toz içeren bir adet flakon
- 1 adet flakon adaptörü
- 1 adet çözücü içeren kullanıma hazır enjektör
- 1 adet piston kolu (enjektörün altına yerleştirilmiştir).

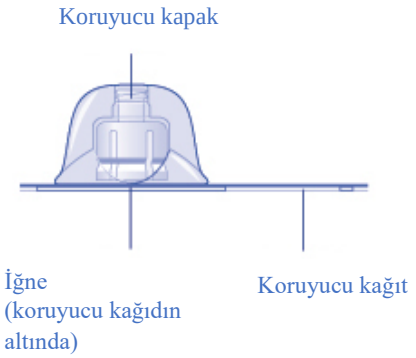
Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3M0FyQ3NRZW56ZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Genel görünüş

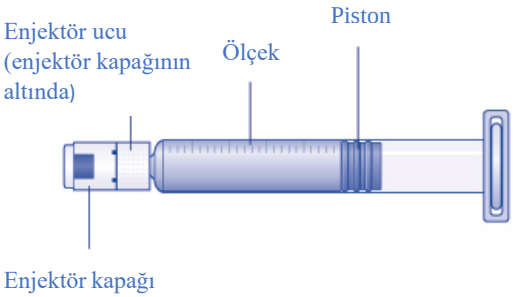
ESPEROCT® toz içeren flakon



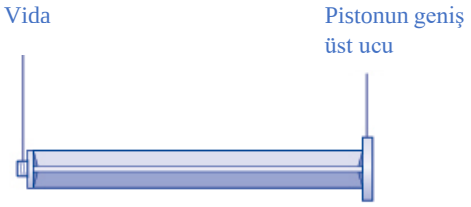
Flakon adaptörü



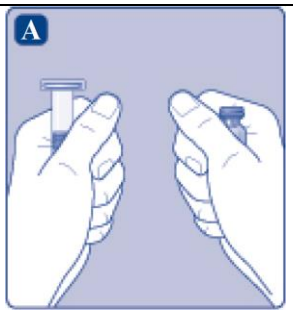
Çözücü içeren kullanıma hazır dolu enjektör



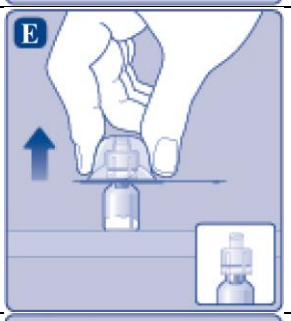
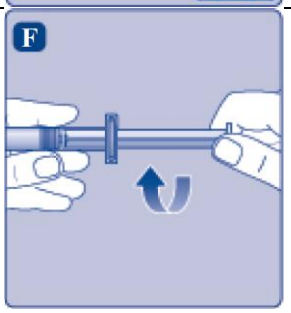
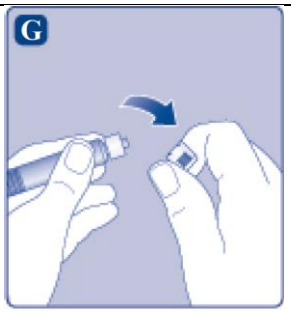
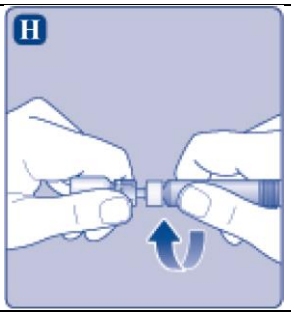
Piston kolu



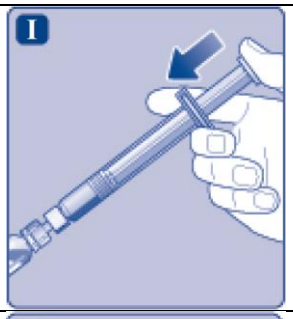
Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3M0FyQ3NRZW56ZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

1. Flakon ve enjektörün hazırlanması • **İhtiyacınız olan sayıda ESPEROCT® paketini çıkarınız.** • **Son kullanma tarihini kontrol ediniz.** • **Paketin adını, dozunu ve rengini kontrol ederek** doğru ürünü içerdiğinden emin olunuz. • **Ellerinizi yıkayınız** ve temiz bir havlu kullanarak ya da havaya maruz bırakarak kurutunuz. • Flakonu, flakon adaptörünü ve kullanıma hazır enjektörü ambalajından çıkarınız. **Piston koluna dokunmayınız ve kutu içinde bırakınız.** • **Flakon ve kullanıma hazır dolu enjektörün oda sıcaklığına gelmesini sağlayınız.** Bunu, elleriniz kadar ılık olana kadar elleriniz içinde tutarak yapabilirsiniz., bkz. Şekil **A** Flakonu ve kullanıma hazır enjektörü **ısıtmak için başka bir yol kullanmayınız.**	
• Flakonun plastik kapağını çıkarınız. Eğer plastik kapak gevşekse veya yoksa, flakonu kullanmayınız. • **Lastik tıpayı steril bir alkollü bez ile siliniz** ve mümkün olduğunca mikropsuz hale gelmesi için kullanmadan önce birkaç saniye kurumasını bekleyiniz. **Lastik tıpaya parmaklarınızla dokunmayınız çünkü bu mikrop bulaştırabilir.**	
2. Flakon adaptörünün takılması • **Koruyucu kağıdı** flakon adaptöründen **çıkarınız.** **Koruyucu kağıt tam olarak kapalı değilse veya yırtıksa, bu flakon adaptörünü kullanmayınız.** **Flakon adaptörünü koruyucu kapaktan parmaklarınızla çıkarmayınız.** Eğer flakon adaptörü üzerindeki iğneye dokunursanız, parmaklarınızdaki mikroplar bulaşabilir.	

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3M0FyQ3NRZW56ZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

• **Flakonu düz ve sert bir zemin üzerine yerleştiriniz.** • **Koruyucu kapağı ters çeviriniz** ve flakon adaptörünü flakona takınız. **Taktıktan sonra flakon adaptörünü flakondan çıkarmayınız.**	
• **Koruyucu kapağı** baş ve işaret parmağınızla şekilde gösterildiği gibi **hafifçe sıkınız.** • **Koruyucu kapağı** flakon adaptöründen **çıkarınız**. Koruyucu kapağı çıkarırken **flakon adaptörünü flakondan kaldırmayınız.**	
3. Piston kolunun ve enjektörün takılması • Piston kolunu geniş üst ucundan kavrayınız ve kutudan çıkarınız. **Piston kolunun kenarlarına veya vidasına dokunmayınız.** Eğer kenarlarına veya vidasına dokunursanız, parmaklarınızdaki mikroplar buraya bulaşabilir. • **Hemen** piston kolunu, kullanıma hazır dolu enjektör içindeki pistona doğru, direnç hissedilene kadar saat yönünde çevirerek enjektör ile birleştiriniz.	
• **Enjektör kapağını**, perforasyon kırılana kadar aşağı doğru bükerek kullanıma hazır enjektörden **çıkartınız.** • **Enjektör kapağının altındaki enjektör ucuna dokunmayınız.** Eğer enjektör ucuna dokunursanız, parmaklarınızdaki mikroplar buraya bulaşabilir. **Eğer enjektör kapağı gevşek ya da kayıp ise kullanıma hazır enjektörü kullanmayınız.**	
• **Kullanıma hazır enjektörü direnç hissedilene kadar çevirerek** flakon adaptörüne **sıkıca takınız**.	

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3M0FyQ3NRZW56ZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

4. Çözücü ile tozun sulandırılması • **Kullanıma hazır dolu enjektörü hafif eğik** ve flakon aşağı bakacak şekilde **tutunuz.** • Çözücünün tamamını flakona enjekte edene kadar **piston kolunu itiniz.**	
• **Piston kolunu aşağıya doğru tutmaya devam ediniz** ve toz çözülene kadar **flakonu dairesel hareketlerle döndürünüz.** **Köpüklenmeye yol açacağından flakonu çalkalamayınız.** • **Sulandırılan çözeltiyi kontrol ediniz.** Berrak ya da hafif opelesan (hafif bulanık) olmalıdır. **Eğer gözle görülür partiküller veya renginde bozulma fark ederseniz kullanmayınız.** Bunun yerine yeni bir paket alınız.	

Sulandırılan ESPEROCT®'un hemen kullanılması önerilir.
Eğer sulandırılan ESPEROCT çözeltisini hemen kullanmazsanız, aşağıdaki koşullarda kullanılmalıdır;

- Buzdolabında (2°C - 8°C) saklandığında 24 saat içinde veya
- ≤30°C'de 4 saat içinde veya
- >30°C ila 40°C arasında 1 saat içinde, yalnızca ürün sulandırılmadan önce oda sıcaklığının üzerinde (>30°C ila 40°C) 3 aydan daha uzun süre saklanmamışsa.

Sulandırılan ürünü flakonda saklayınız.

Sulandırılan çözeltiyi dondurmayınız ya da enjektörler içinde saklamayınız.

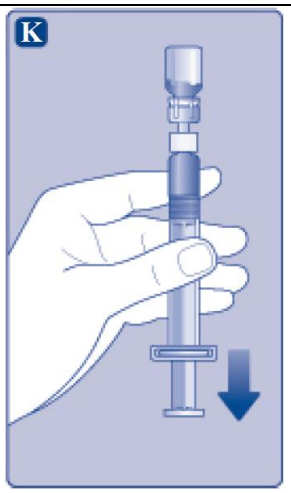
Sulandırılan çözeltiyi direkt ışıktan uzak tutunuz.

ⓘ

Eğer dozunuz birden fazla flakon gerektiriyor ise, gerekli dozunuza ulaşıncaya kadar **A** ile **J** arası adımları ek flakonlar, flakon adaptörleri ve kullanıma hazır enjektörler ile tekrarlayınız.

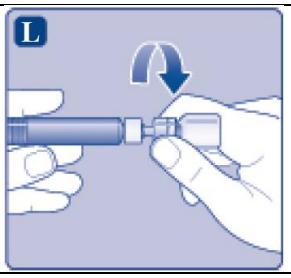
Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3M0FyQ3NRZW56ZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- **Piston kolunu tamamen itilmiş halde tutunuz.**
- Flakon baş aşağı bakacak şekilde **enjektörü çeviriniz**.
- **Piston kolunu itmeyi durdurunuz ve kendiliğinden geri hareket etmesine izin veriniz**; bu esnada sulandırılmış çözelti enjektöre dolacaktır.
- Sulandırılmış çözeltiyi enjektöre çekmek için **piston kolunu hafifçe aşağı çekiniz**.
- **Eğer flakondaki sulandırılmış çözeltinin tamamını kullanmaya ihtiyacınız yoksa, doktorunuz veya hemşireniz tarafından size anlatıldığı gibi, sulandırılmış çözeltiden ne kadar çektiğinizi görmek için enjektörün üzerindeki ölçeğe bakınız.**
- Eğer herhangi bir noktada enjektör içinde çok hava olursa havayı flakona geri enjekte ediniz.
- Hava kabarcıklarının üst kısma yükselmesini sağlamak için, flakonu baş aşağı tutarken **enjektöre parmaklarınızın ucuyla hafifçe vurunuz**.
- **Tüm hava kabarcıkları kaybolana kadar piston kolunu itiniz**.



- **Flakon adaptörünü çevirerek flakondan çıkarınız.**

  Enjektörün ucuna dokunmayınız. Eğer enjektörün ucuna dokunursanız, parmaklarınızdaki mikroplar bulaşabilir.



5. Sulandırılan çözeltinin enjekte edilmesi

ESPEROCT® artık enjeksiyon için hazırdır.

- Sulandırılmış çözeltiyi doktorunuzun veya hemşirenizin tarif ettiği gibi enjekte ediniz.
- 2 dakikalık bir sürede yavaş yavaş enjekte ediniz.

ESPEROCT®'u kesinlikle başka intravenöz enjeksiyonlar ya da ilaçlarla karıştırmayınız.

İntravenöz (IV) kateterler için iğnesiz bağlantı parçalarıyla enjekte etme

Dikkat: Kullanıma hazır enjektör camdan yapılmıştır ve standart luer kilidi bağlantılarıyla geçimli olacak şekilde tasarlanmıştır. İçinde sivri uç bulunan bazı iğnesiz bağlantı parçaları, kullanıma hazır enjektör ile geçimsizdir. Bu geçimsizlik ilacın uygulanmasını engelleyebilir veya iğnesiz bağlantı parçasına zarar verebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu:LZ7Y56SHY3M0FLQ3NRZW56Z-XS4BY3R8NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Çözeltiyi deri altı portu ya da santral venöz kateteri gibi bir santral venöz erişim cihazı (SVEC) ile enjekte etme:

- Temiz ve mikropsuz (aseptik) bir yöntem kullanınız. Doktorunuza veya hemşirenize danışarak bağlantı parçanız ve SVEC için doğru kullanma talimatlarını izleyiniz.
- SVEC içine enjekte ederken, sulandırılmış çözeltinin çekilebilmesi için steril 10 mL enjektör gerekebilir. Bu, **J** adımından hemen sonra yapılmalıdır.
- Eğer SVEC hattının ESPEROCT® enjeksiyonundan önce veya sonra yıkanarak boşaltılması gerekirse sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti kullanınız.

İmha

- **Enjeksiyondan sonra** kullanılmamış tüm ESPEROCT® çözeltisini, infüzyon setiyle birlikte enjektörü, flakon adaptörü ile birlikte flakonu ve diğer atık maddeleri eczacınızın tarif ettiği şekilde imha ediniz.

  Sıradan ev atıkları ile birlikte atmayınız.

İmha etmeden önce ekipmanı parçalarına ayırmayınız.

Ekipmanı tekrar kullanmayınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3M0FyQ3NRZW56ZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys