

KULLANMA TALİMATI

CETOR 500 IU/5 mL IV enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz içeren flakon Damar içi (Intravenöz) yoldan uygulanır.

Etkin madde: İnsan C-1 Esteraz İnhibitörü 500 IU

Yardımcı maddeler: Toz: Sodyum klorür, sakaroz, trisodyum sitrat dihidrat, L-Valin, L-Alanin, L-Threonin. Çözücü: Enjeksiyonluk su

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.CETOR nedir ve ne için kullanılır?

2.CETOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.CETOR nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.CETOR'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. CETOR nedir ve ne için kullanılır?

CETOR, enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücüsü (5 mL) ile tek kullanımlık bir adet şırınga, bir adet transfer iğnesi, bir adet filtre iğnesi ve bir adet kelebek iğnesi içerir. Enjeksiyon için CETOR toz mavimsi bir tozdur. Enjeksiyona hazır çözelti berrak renksiz veya açık mavi renktedir.

Etkin madde, C-1 esteraz inhibitörüdür ve insan kanının normal bir bileşenidir. CETOR, C1-esteraz inhibitörü eksikliği olan hastaların tedavisi içindir. İki tip C1-esteraz inhibitörü eksikliği bulunmaktadır:

- Ödeme neden olan kalıtsal form. Bu hastalığa herediter (kalıtsal) anjiyoödem (HAE) denilmektedir.
- Geç başlayan ve lenfoproliferatif (Bağışıklık sisteminde genellikle lenfositler (savunma hücreleri) ya da beyaz kan hücrelerinin aşırı üretimi ya da daha seyrek olarak otoimmün hastalıklar (savunma sisteminin kendi vücut hücrelerine de saldırması ve kendi vücut hücreleri yok etmeye çalışması) ile ilişkili bir form olan kazanılmış C1-esteraz inhibitörü eksikliği (AAE).

C-1 esteraz inhibitörü eksikliğinde gözle görülür kalıcı ödemler meydana gelebilir. CETOR kullanılarak bu eksikliğin giderilmesi yoluyla ödemlerin tedavisi veya önlenmesi amaçlanır.

CETOR, yukarıda belirtilen her iki tip C1-esteraz inhibitör eksikliği olan hastaların tedavisinde kullanılır:

- Akut (ani) epizodların (atakların) tedavisinde (örneğin boğazda ve mide barsak (gastrointestinal) sistemde oluşan atakların tedavisinde)
- Kısa dönemli profilaksi (önleme) amaçlı, örneğin diş çekimi veya cerrahi sırasında gelişebilecek anjiödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) ataklarının önlenmesinde kullanılır.

2. CETOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İnsan kanı veya plazmadan hazırlanan ilaçların üretiminde, hastaya enfeksiyon bulaşmasını önlemek için bazı önlemler alınmaktadır. Bunlar arasında, kan ve plazma bağışçılarının dikkatle seçilmesi ve enfeksiyon riski olanlardan bağış alınmaması, her bir bağışlanan kan ve plazma ile plazma havuzunun virüs/enfeksiyon bulunup bulunmadığı açısından test edilmesi de bulunur. Ayrıca bu ürünlerin üreticileri, kan veya plazma işlemlerine virüslerin etkisizleştirilmesi / uzaklaştırılması için ek basamaklar dahil ederler. Bu önlemlere rağmen, insan kanı veya plazmasından üretilen ilaçlar hastaya uygulanırken, enfeksiyon bulaşma ihtimalinin tam olarak ortadan kaldırıldığı iddia edilemez. Bu durum aynı zamanda, bilinmeyen veya gelişen virüsler veya diğer enfeksiyon tipleri için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin insan immünyetmezlik virüsü (HIV), hepatit B virüsü ve hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler ile hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için etkili olduğu kabul edilmektedir.

Eğer düzenli/tekrarlayan şekilde, insan plazmasından-üretilmiş C1-esteraz inhibitörü ürünü alıyorsanız doktorunuz hepatit A ve B'ye karşı aşılmanızı önerebilir.

Bu ürün insan kanından elde edildiğinden, virüsler gibi enfeksiyöz ajanların ve teorik olarak Creutzfeldt Jakob Hastalığı (CJD) ajanlarının bulaşma riskini taşıyabilir. Hekim bu ürünün riskleri ve yararları hakkında hastaya bilgi vermelidir.

CETOR bir hastaya her uygulandığında, hastayla ürünün seri numarası arasındaki bağlantının sağlanabilmesi için, ürünün adı ve seri numarası kaydedilmelidir.

Size her CETOR dozu uygulandığında ilacın adını ve seri numarasını kaydetmeniz şiddetle tavsiye olunur. Böylece, kullandığınız serilerin daha sonra izlenebilmesi mümkün olacaktır.

CETOR’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer CETOR içeriğindeki etkin maddeye veya herhangi bir bileşene aşırı duyarlıysanız (allerjikseniz)

CETOR’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Sulandırılmadan sonra çözelti, renksiz şeffaf veya çok açık mavi renkte olmalıdır, topak veya partiküllü madde içermemelidir. Uygulamanın hemen öncesinde bu durum kontrol edilmelidir. Görünür herhangi bir bulanıklık, topak veya partiküllü madde olması durumunda ürün uygulanmamalıdır.
- Daha önce kan ürünü kullanımlarınız sırasında aşırı duyarlı olduğunuz ortaya çıkmış ise dikkatli olmalısınız. CETOR ancak başka bir seçenek olmadığı durumlarda kullanılmalıdır (hayati tehlike gibi durumlarda). Tedavi mutlaka hastanede veya bir doktorun kontrolü altında yapılmalıdır.
- Hastaların C-1 esteraz inhibitörlerine karşı antikor üretmeleri durumunda; tedavinin süresi uzadıkça, başlangıçta etkili olan tedavinin zamanla daha az etkili hale geleceği de hesaba katılmalıdır. Bu durum kendini; anjiyo-ödem ataklarının ciddiye­inin ve sıklığının artması şeklinde gösterir.

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

CETOR’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda CETOR kullanımı araştırılmamıştır. CETOR insan kanından üretildiği için hayvanlar üzerinde araştırma mümkün değildir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

CETOR’un araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

CETOR’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CETOR'un diğer ilaçlarla etkileşimine dair herhangi bir bilgi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3.CETOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Bir anjiyoödem atağını durdurmak veya önlemek amacıyla kullanılacak olan CETOR miktarı, atağın şiddetine ve niteliğine bağlıdır. Gereken dozaja, doktorun karar vermesi gerekmektedir.

Normal dozaj:

-Bir atağı durdurmak için; özellikle de gırtlak (larinks) bölgesindeki şişme ve diğer aşırı şişme durumlarında: 1.000 IU (yaklaşık 2 flakon).

-Bir ameliyat öncesi gelebilecek atağı engellemek için; özellikle de kafa ve boyun bölgelerini kapsayan ameliyatlardan önce: 1.000 IU (yaklaşık 2 flakon).

Eğer bir tıbbi operasyon geçirecekseniz ya da dış çektirecekseniz, doktorunuza veya dişçinize, C-1 esteraz inhibitör eksikliği hastası olduğunuzu ve CETOR kullanmakta olduğunuzu belirtiniz. Gerekli durumlarda, doktorunuz/dişçiniz CETOR enjekte edilmesini sağlayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içi (İntravenöz yolla) uygulanır.

Çözelti derhal, en fazla 3 saat içerisinde kullanılmalıdır. Kullanmadan önce ürünün berraklığı ve içerisinde partikül olup olmadığı kontrol edilmelidir.

1. Çözülmüş ürün flakondan enjektör kullanılarak çekilir.
2. CETOR damar içine (intravenöz olarak) uygulanmalıdır.
3. Çözülmüş ürün yavaşça uygulanır (yaklaşık olarak dakikada 1 mL)

Eğer CETOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CETOR kullandıysanız:

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

CETOR'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CETOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CETOR'un, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ayrıca CETOR ile ortaya çıkan muhtemel yan etkiler hafiftir ve seyrek görülmektedir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Seyrek: Sıcaklıkta artış, enjeksiyon yerinde reaksiyonlar (ör: döküntü)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Alerjik ve anafilaktik-tip reaksiyonlar (ör. çarpıntı, yüksek veya düşük tansiyon, alev basması, alerjik deri reaksiyonu, nefes darlığı (dispne), baş ağrısı, sersemlik, bulantı)

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

Teorik olarak, Alerji (aşırı duyarlılık) meydana gelebilir. Kurdeşen (ürtiker) gibi hafif aşırı duyarlılık, gerektiğinde antihistaminikler (anti-alerji ilaçları) ve kortikosteroidler (iltihap giderici ilaçlar) ile tedavi edilebilir.

Şiddetli aşırı duyarlılık atağı (anafilaktik şok) durumunda uygulama derhal durdurulmalıdır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, sizin CETOR'a karşı ciddi alejiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

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

5.CETOR'un Saklanması

CETOR'u çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CETOR'u 2°C - 8°C'de ambalajı içerisinde saklayınız

Flakonları orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp, kullanmayınız.

Mikrobiyolojik açıdan, infüzyon çözeltisinin hemen kullanılması gerekir.

Kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesinin oda sıcaklığında (15-25°C) 3 saat olduğı gösterilmiştir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajlarda belirtilen son kullanma tarihinden sonra CETOR'u kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız CETOR'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Centurion Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd Şti.
Balmumcu Hoşsohbet Sok. No: 6
80700 İstanbul
Telefon: 0212 275 07 08
Faks: 0212 274 61 49

Üretim yeri:

Sanquin Bloedvoorziening
Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam – HOLLANDA

Bu kullanma talimatı 02/02/2012 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI KULLANACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**Pozoloji**

Verilecek dozaj, (beklenen) atağın şiddetine ve niteliğine göre belirlenir. Aşağıdaki dozaj tablosu yetişkinler ve çocuklar için bir kılavuz olarak kullanılabilir:

Akut tedavi: 1.000 ünite

Operasyon öncesi profilaksi: 1.000 ünite

C-1 esteraz inhibitörlerin karşısındaki antikorların varlığı, Cetor'un yarı-ömürünü büyük ölçüde azaltabilir. Bu gibi durumlarda, daha yüksek bir dozaj uygulanması gerekebilir ve sürekli olarak hastanın kanındaki C-1 esteraz inhibitör konsantrasyonunun seviyesinin kontrol edilmesi tavsiye edilir.

İntravenöz uygulamanın hazırlanması

Çözülme: Kurutulmuş protein fraksiyonu, tavsiye edilen enjeksiyonluk su miktarı içinde (5 mL) çözülmelidir. Eğer 2-8°C'de muhafaza ediliyorsa, çözülmeden önce flakonu ve enjeksiyonluk suyu oda sıcaklığına (15-25°C) getirmek şarttır.

Transfer iğnesi kullanım talimatı:

1. Ellerinizi su ve sabun ile dikkatlice yıkayınız, temiz, pürüzsüz bir yüzeyde hazırlıklara başlayınız. Enjeksiyonluk su ve ürünü içeren her iki flakonun plastik koruyucu kapaklarını çıkartınız.
2. Alkole (%70) batırılmış bir parça gazlı bez ile veya bu amaca uygun dezenfeksiyon mendilleriyle her iki flakonun plastik tıplarını dezenfekte ediniz.
3. Transfer iğnesinin bir ucundaki koruyucu kabı çıkartıp, iğneyi enjeksiyonluk su içeren flakona sokunuz. Sonra, transfer iğnesinin diğer ucundaki koruyucu kabı çıkartıp, transfer iğnesinin içinde bulunduğu flakonu başaşağı çevirip, boştaki iğneyi hemen ürünün bulunduğu flakona sokunuz.
4. Ürünün içinde bulunduğu flakona uygulanan basınç, enjeksiyonluk flakona doğru geçmesini sağlayacaktır. Tavsiye: enjeksiyonluk su diğer tarafa geçerken, ürünün içinde olduğu flakonu yana doğru eğik tutun, böylece suyun flakonun içine doğru akması kolaylaşır. Böylelikle; ürün daha çabuk şekilde çözülür. Tüm su diğer tarafa geçince, boş kalan flakon ve transfer iğnesi tek hareketle yerinden çıkartılmalıdır. Çözülme hızlandırmak için, ürünün bulunduğu flakon

yavaşca kendi etrafında döndürülebilir.(Hızla Çalkalamayınız) .Eğer gerekiyorsa, 30°C'ye kadar ısıtılabilir ancak sıcaklığın 37°C'yi geçmesine izin verilmemelidir.Eğer flakon bir su banyosunda ısıtılacaksa, suyun koruyucu kapakla ve/veya plastik tıpa ile temas etmemesi sağlanmalıdır.Flakonu ışığa doğru tutarak inceleyiniz. Toz, 10 dakika içinde çözünerek çok açık mavi renkte veya renksiz şeffaf bir çözelti haline dönüşür. Çözelti bulanık olmamalı ve partikül içermemelidir. Uygulama: Çözelti derhal, en fazla 3 saat içerisinde kullanılmalıdır. Kullanmadan önce ürünün berraklığı ve içerisinde tortu olup olmadığı kontrol edilmelidir.

5. Filtre iğnesini tek kullanımlık enjektöre takınız. Tek kullanımlık enjektör ile flakonun delinir. Flakonun ve enjektörü baş aşağı tutunuz. Çözünmüş ürün flakondan enjektör kullanılarak çekilir. İkinci bir CETOR flakonundan çözelti çekmek için aynı enjektör kullanılabilir. Bu amaçla yeni bir filtre iğnesi kullanmanız gereklidir. Tek kullanımlık enjektörü ucu en yukarıda olacak şekilde tutunuz ve enjektöre (bir parmak veya bir kurşunkalem ile) hafifçe vurunuz. Bu enjektör içerisinde bulunabilecek herhangi bir havanın yukarıya çıkmasına neden olacaktır.
6. Enjeksiyon yerini dezenfekte ediniz. Bu amaçla, uygun dezenfeksiyon mendillerini veya %70 alkol içerisinde batırılmış bir parça gazlı bezi kullanınız . Kelebek iğnesine takılı olan tüpü tek kullanımlık enjektöre takınız. CETOR damar içine (intravenöz olarak) uygulanmalıdır. Çözünmüş ürün yavaşca uygulanır (yaklaşık olarak dakikada 1 mL). 1000 U'dan daha büyük bir doz durumunda, birkaç enjektör kullanmanız gerekmektedir.

