

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Cluvot 1250 IU

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση
Παράγοντας πήξης XIII από ανθρώπινο πλάσμα

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cluvot και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Cluvot
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cluvot
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cluvot
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cluvot και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Cluvot;

Το Cluvot διατίθεται ως μια λευκή κόνις με διαλύτη. Το έτοιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση.

Το Cluvot είναι ένα προϊόν παράγοντα πήξης XIII (FXIII) από ανθρώπινο πλάσμα (αυτό είναι το υγρό μέρος του αίματος) και έχει σημαντικές λειτουργίες στην αιμόσταση (διακοπή αιμορραγίας).

Ποια είναι η χρήση του Cluvot;

Το Cluvot χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς

- για προφυλακτική αγωγή σε συγγενή ανεπάρκεια του FXIII και
- για την αντιμετώπιση της περιεχειρητικής αιμορραγίας σε συγγενή ανεπάρκεια του FXIII

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Cluvot

Οι παρακάτω παράγραφοι περιέχουν πληροφορίες που πρέπει να λάβει υπόψη του ο γιατρός σας πριν σας χορηγήσει το Cluvot.

Μην χρησιμοποιήσετε το Cluvot:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε αλλεργία σε κάποιο φάρμακο ή σε κάποια τροφή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- εάν είχατε παρουσιάσει αλλεργικές αντιδράσεις στον παράγοντα πήξης XIII στο παρελθόν. Πρέπει να πάρετε αντιισταμινικά και κορτικοστεροειδή προφυλακτικά εάν σας το συμβουλεύσει

ο γιατρός σας.

- εάν εμφανιστούν αλλεργικές ή αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις (μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη). **Στην περίπτωση αυτή, η χορήγηση του Cluvot πρέπει να σταματήσει αμέσως (π.χ. να διακοπεί η έγχυση). Σε περίπτωση καταπληξίας οι ισχύουσες ιατρικές πρακτικές για την αντιμετώπιση της καταπληξίας πρέπει να τηρούνται.**
- εάν έχετε παρουσιάσει φρέσκια θρόμβωση (πήγμα αίματος). Πρέπει να δίδεται προσοχή λόγω της σταθεροποιητικής επίδρασης του FXIII στο ινώδες.
- η ανάπτυξη αναστολέων (ουδετεροποιητικά αντισώματα) είναι μια γνωστή επιπλοκή της θεραπείας και συνεπάγεται ότι η θεραπεία έχει σταματήσει να λειτουργεί. Εάν η αιμορραγία σας δεν ελέγχεται με το Cluvot, ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα. Πρέπει να παρακολουθείτε για την ανάπτυξη ενός αναστολέα.

Ο γιατρός σας θα εξετάσει με προσοχή το όφελος από τη θεραπεία με το Cluvot σε σύγκριση με τον κίνδυνο εμφάνισης αυτών των επιπλοκών.

Ιολογική ασφάλεια

Όταν παρασκευάζονται φάρμακα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, λαμβάνονται καθορισμένα μέτρα για την αποφυγή της μετάδοσης λοιμώξεων στους ασθενείς. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν:

- προσεκτική επιλογή των δοτών αίματος και πλάσματος ώστε να διασφαλίζεται ότι εξαιρούνται όσοι ενέχουν τον κίνδυνο να μεταδώσουν λοιμώξεις,
- έλεγχο κάθε δωρεάς και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες ιών/λοιμώξεων,
- την εισαγωγή σταδίων κατά την επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος που μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να απομακρύνουν ιούς.

Παρά τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φάρμακα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμώξεων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Το ίδιο ισχύει και για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς ή άλλους παθογόνους παράγοντες.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά έναντι των ελυτροφόρων ιών όπως είναι ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας B και ο ιός της ηπατίτιδας C, καθώς και έναντι των μη ελυτροφόρων ιών της ηπατίτιδας A και του παρβοϊού B19.

Συνιστάται επιτακτικά, κάθε φορά που λαμβάνετε μια δόση Cluvot, ο γιατρός σας να καταγράφει το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του φαρμάκου (αναγράφονται στο κουτί).

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να εξετάσετε το ενδεχόμενο του εμβολιασμού έναντι της ηπατίτιδας A και B εάν λαμβάνετε τακτικά/επανεπιλημμένα προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο πλάσμα.

Άλλα φάρμακα και Cluvot

- Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- Δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις του συμπυκνώματος του παράγοντα πήξης FXIII από ανθρώπινο πλάσμα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Το Cluvot δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, αραιωτικά μέσα ή διαλύτες εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6 και πρέπει να χορηγείται μέσω μιας ξεχωριστής γραμμής έγχυσης.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.
- Τα περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την κλινική χρήση του Cluvot κατά την κύηση, δεν έδειξαν κάποια αρνητική επίδραση κατά τη διάρκεια της κύησης και στην περι- ή

μεταγεννητική ανάπτυξη. Γι' αυτό, η χρήση του Cluvot κατά την κύηση μπορεί να ληφθεί υπόψη, εφόσον κρίνεται απαραίτητη.

- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την έκκριση του Cluvot στο ανθρώπινο γάλα. Ωστόσο, με βάση το μεγάλο μοριακό του βάρος, η έκκριση στο γάλα δεν είναι πιθανή και λόγω του πρωτεϊνούχου χαρακτήρα του, η απορρόφηση ανέπαφων μορίων από το νεογνό δεν είναι επίσης πιθανή. Γι' αυτό, το Cluvot μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τον θηλασμό.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Cluvot περιέχει νάτριο

Παρακαλείσθε να λάβετε υπόψη σας ότι το Cluvot περιέχει νάτριο. Αυτό είναι σημαντικό, εάν ακολουθείτε μια δίαιτα ελεγχόμενη σε νάτριο. Το Cluvot περιέχει 124,4 έως 195,4 mg (5,41 έως 8,50 mmol) νατρίου (40 IU/βάρος σώματος – για μέσο βάρος σώματος 70 kg), εάν δίδεται η συνιστώμενη δόση (2800 IU = 44,8 ml).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cluvot

- Το Cluvot χορηγείται συνήθως από τον γιατρό σας.
- Το Cluvot προορίζεται αποκλειστικά για ενδοφλέβια ένεση.

Δοσολογία

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή δόση και θα αποφασίσει πόσο συχνά θα σας χορηγείται το Cluvot, λαμβάνοντας υπόψη του το πόσο καλά λειτουργεί η θεραπεία.

Για περισσότερες οδηγίες ανατρέξτε στην παράγραφο «Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας»

Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας και δεν αναμένονται καθώς το φάρμακο χορηγείται από επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί **σπάνια** (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10.000 χρήστες και λιγότερους από 1 στους 1.000 χρήστες):

- Αλλεργικές αντιδράσεις, όπως γενικευμένη κνίδωση (κνηστώδη εξογκώματα στο δέρμα), εξάνθημα, πτώση της πίεσης (που θα σας κάνει να αισθάνεστε λιποθυμία και ζάλη) και δυσκολία στην αναπνοή.
- Αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί **πολύ σπάνια** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες):

- Ανάπτυξη αναστολέων του FXIII.

Εάν εμφανιστούν **αλλεργικές αντιδράσεις**, η χορήγηση του Cluvot πρέπει να διακοπεί αμέσως και να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία. Οι ισχύουσες ιατρικές πρακτικές για την αντιμετώπιση της καταπληξίας πρέπει να τηρούνται.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά αναμένεται να είναι ίδιες με αυτές των ενηλίκων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: (+30) 213 2040380/337, φαξ: (+30) 210 6549585, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cluvot

- Φυλάσσετε σε ψυγείο (+2°C έως +8°C).
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Το Cluvot δεν περιέχει συντηρητικά. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, η φύλαξη δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 4 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου. Μην ψύχετε ή καταψύχετε το ανασυσταθέν διάλυμα.
- **Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.**
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cluvot

Η δραστική ουσία είναι:

Συμπύκνωμα ανθρώπινου παράγοντα πήξης FXIII που περιέχει 250 IU ανά φιαλίδιο.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Ανθρώπινη λευκωματίνη, γλυκόζη μονοϋδρική, χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου (σε μικρές ποσότητες για τη ρύθμιση του pH).

Διαλύτης: Ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Cluvot και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Cluvot διατίθεται ως μια λευκή κόνις που συνοδεύεται από διαλύτη (Ύδωρ για ενέσιμα). Το έτοιμο διάλυμα πρέπει να είναι άχρωμο, διαυγές και ελαφρώς ιριδίζον. Όταν τοποθετηθεί στο φως, δεν πρέπει να είναι θολό ή να περιέχει κατάλοιπα (εναποθέσεις/σωματίδια).

Συσκευασία

Μια συσκευασία των 1250 IU περιέχει:

- ένα φιαλίδιο με κόνι
- ένα φιαλίδιο με 20 ml ύδωρ για ενέσιμα
- 1 συσκευή μεταφοράς με φίλτρο 20/20 (Mix2Vial)

Σετ χορήγησης (εσωτερικό κουτί):

- 1 σύριγγα μιας χρήσης των 20 ml

- 1 σετ φλεβοκέντησης
- 2 τολύπια αλκοόλης
- 1 μη αποστειρωμένο έμπλαστρο

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

CSL Behring ΕΠΕ
Χατζηγιάννη Μέξη 5
115 28 Αθήνα
Τηλ. 210 72 55 660
Φαξ. 210 72 55 663

Παρασκευαστής:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2020.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

1 ml είναι ισοδύναμο με περίπου 62,5 IU, και 100 IU είναι ισοδύναμο με 1,6 ml, αντιστοίχως.

Σημαντικό:

Η ποσότητα που χορηγείται και η συχνότητα της χορήγησης πρέπει πάντα να προσαρμόζονται στην κλινική αποτελεσματικότητα για κάθε μεμονωμένη περίπτωση.

Δοσολογικό σχήμα

Το δοσολογικό σχήμα πρέπει να εξατομικεύεται με βάση το βάρος σώματος, τις εργαστηριακές τιμές και την κλινική κατάσταση του ασθενή.

Σύνηθες δοσολογικό σχήμα προφυλακτικής αγωγής

Αρχική δόση

- 40 Διεθνείς Μονάδες (IU) ανά kg βάρους σώματος
- Ο ρυθμός έγχυσης δεν πρέπει να ξεπερνά τα 4 ml ανά λεπτό.

Επακόλουθες δόσεις

- Η δοσολογία πρέπει να βασίζεται στο πιο πρόσφατο ελάχιστο επίπεδο δραστηριότητας του FXIII, με επακόλουθες δόσεις κάθε 28 ημέρες (4 εβδομάδες) ώστε να διατηρείται ένα ελάχιστο επίπεδο δραστηριότητας του FXIII περίπου 5 έως 20%.
- Η συνιστώμενη προσαρμογή της δοσολογίας κατά ± 5 IU ανά kg πρέπει να βασίζονται στα ελάχιστα επίπεδα δραστηριότητας του FXIII όπως φαίνεται στον Πίνακα 1 και στην κλινική κατάσταση του ασθενή.
- Η προσαρμογή της δοσολογίας πρέπει να γίνεται με βάση μια εκλεκτική και με επαρκή ευαισθησία μέθοδο για τον προσδιορισμό των επιπέδων του FXIII. Ένα παράδειγμα προσαρμογής της δοσολογίας με τη χρήση της πρότυπης μεθόδου προσδιορισμού της δραστηριότητας Berichrom® περιγράφεται στον Πίνακα 1 παρακάτω.

Πίνακας 1: Προσαρμογή δόσεων με τη χρήση του Προσδιορισμού Δραστηριότητας Berichrom®

<i>Ελάχιστο επίπεδο δραστηριότητας του Παράγοντα XIII (%)</i>	<i>Μεταβολή δοσολογίας</i>
Ένα ελάχιστο επίπεδο < 5%	Αύξηση κατά 5 μονάδες ανά kg
Ελάχιστο επίπεδο από 5% έως 20%	Καμία μεταβολή
Δύο ελάχιστα επίπεδα > 20%	Μείωση κατά 5 μονάδες ανά kg
Ένα ελάχιστο επίπεδο > 25%	Μείωση κατά 5 μονάδες ανά kg

Η δραστηριότητα που εκφράζεται σε μονάδες προσδιορίζεται με τη χρήση της μεθόδου προσδιορισμού της δραστηριότητας Berichrom[®], που αναφέρεται στο ισχύον Διεθνές Πρότυπο για τον παράγοντα πήξης XIII (International Standard for Blood Coagulation Factor XIII Plasma). Γι' αυτό μια μονάδα αντιστοιχεί σε μία Διεθνή Μονάδα.

Προφύλαξη πριν από χειρουργική επέμβαση

Μετά την τελευταία συνήθη προφυλακτική δόση, εάν είναι προγραμματισμένη μια χειρουργική επέμβαση:

- Μετά από 21 έως 28 ημέρες – χορηγείται η πλήρης προφυλακτική δόση του ασθενή αμέσως πριν τη χειρουργική επέμβαση και η επόμενη προφυλακτική δόση πρέπει να δίδεται μετά από 28 ημέρες.
- Μετά από 8 έως 21 ημέρες – μπορεί να χορηγείται μια επιπρόσθετη δόση (πλήρης ή μερική) αμέσως πριν τη χειρουργική επέμβαση. Η δόση πρέπει να καθορίζεται με βάση τα επίπεδα δραστηριότητας του FXIII και την κλινική κατάσταση του ασθενή και πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τον χρόνο ημιζωής του Cluvot.
- Μέσα σε 7 ημέρες από την τελευταία δόση – μπορεί να χρειαστεί η χορήγηση επιπρόσθετης δόσης.

Η προσαρμογή των δόσεων μπορεί να διαφέρει από αυτές τις συστάσεις και πρέπει να εξατομικεύεται με βάση τα επίπεδα δραστηριότητας του FXIII και την κλινική κατάσταση του ασθενή. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται επισταμένως και μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Γι' αυτό συνιστάται η παρακολούθηση της αύξησης της δραστηριότητας του FXIII μέσω ενός εργαστηριακού προσδιορισμού του FXIII. Στην περίπτωση μειζόνων χειρουργικών επεμβάσεων και σοβαρών αιμορραγιών, επιδιώκεται η απόκτηση τιμών πλησίον των φυσιολογικών (υγιή άτομα: 70% - 140%).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η δοσολογία και η μέθοδος χορήγησης στα παιδιά και τους εφήβους βασίζεται στο βάρος σώματος και γι' αυτό βασίζεται γενικά στις ίδιες κατευθυντήριες οδηγίες που αφορούν τους ενήλικες. Η δόση και/ή η συχνότητα χορήγησης για κάθε ασθενή πρέπει πάντα να βασίζεται στην κλινική αποτελεσματικότητα και τα επίπεδα δραστηριότητας του FXIII (βλ. επίσης τις παραγράφους 5.1 και 5.2).

Γηριατρικός πληθυσμός

Η δοσολογία και ο τρόπος χορήγησης στους ηλικιωμένους (> 65 ετών) δεν έχει τεκμηριωθεί σε κλινικές μελέτες.

Τρόπος χορήγησης

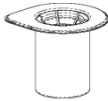
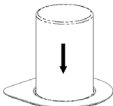

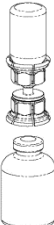
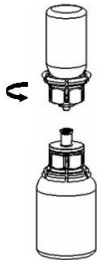

Γενικές οδηγίες


- Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρά ιριδίζον. Μετά την διήθηση/αναρρόφηση (βλέπε παρακάτω) το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να ελέγχεται οπτικά για αιωρούμενα σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.

- Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν νιφάδες ή σωματίδια.
- Η ανασύσταση και η αναρρόφηση πρέπει να διενεργούνται υπό άσηπτες συνθήκες.



Ανασύσταση

Αφήστε τον διαλύτη να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου. Βεβαιωθείτε ότι τα καπάκια των φιαλιδίων του προϊόντος και του διαλύτη έχουν αφαιρεθεί και τα πόματα έχουν καθαριστεί με άσηπτο διάλυμα και έχουν αφαιρεθεί να στεγνώσουν πριν το άνοιγμα της συσκευασίας του Mix2Vial.

 <p>1</p>	1. Ανοίξτε τη συσκευασία του Mix2Vial βγάζοντας το κάλυμμα. Μην απομακρύνετε το Mix2Vial από τη συσκευασία blister!
 <p>2</p>	2. Βάλτε το φιαλίδιο του διαλύτη σε μια επίπεδη, καθαρή επιφάνεια και κρατήστε το σταθερά. Πάρτε το Mix2Vial μαζί με τη συσκευασία blister και πιέστε την ακίδα στο άκρο του μπλε προσαρτήματος ευθεία προς τα κάτω διαμέσου του πόματος του φιαλιδίου του διαλύτη.
 <p>3</p>	3. Βγάλτε προσεκτικά τη συσκευασία blister από το σετ του Mix2Vial κρατώντας τον δακτύλιο και τραβώντας κάθετα προς τα επάνω. Βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει μόνο τη συσκευασία blister και όχι το σετ του Mix2Vial.
 <p>4</p>	4. Τοποθετήστε το φιαλίδιο του προϊόντος επάνω σε μια επίπεδη και σταθερή επιφάνεια. Αναστρέψτε το φιαλίδιο του διαλύτη με το σετ του Mix2Vial προσαρτημένο και πιέστε την ακίδα στο άκρο του διάφανου προσαρτήματος ευθεία προς τα κάτω διαμέσου του πόματος του φιαλιδίου του προϊόντος. Ο διαλύτης θα εισρεύσει αυτόματα στο φιαλίδιο του προϊόντος.
 <p>5</p>	5. Με το ένα χέρι κρατήστε την πλευρά του προϊόντος του Mix2Vial και με το άλλο την πλευρά του διαλύτη και ξεβιδώστε προσεκτικά το σετ σε δυο κομμάτια. Απορρίψτε το φιαλίδιο του διαλύτη με το προσαρτημένο μπλε προσάρτημα του Mix2Vial.
 <p>6</p>	6. Περιστρέψτε απαλά το φιαλίδιο του προϊόντος με το προσαρτημένο διάφανο προσάρτημα μέχρι η ουσία να διαλυθεί πλήρως. Μην ανακινείτε.

 <p>7</p>	<p>7. Αντλήστε αέρα σε μια άδεια, αποστειρωμένη σύριγγα. Καθώς το φιαλίδιο του προϊόντος βρίσκεται σε όρθια θέση, συνδέστε τη σύριγγα στη σύνδεση Luer Lock του Mix2Vial. Εισάγετε αέρα στο φιαλίδιο του προϊόντος.</p>
--	---

Αναρρόφηση και εφαρμογή

 <p>8</p>	<p>8. Όσο θα κρατάτε το έμβολο της σύριγγας πιεσμένο, αναποδογυρίστε το σύστημα και βάλτε το διάλυμα στη σύριγγα τραβώντας το έμβολο αργά προς τα πίσω.</p>
 <p>9</p>	<p>9. Τώρα που το διάλυμα έχει μεταφερθεί μέσα στη σύριγγα, κρατήστε σταθερό το σώμα της σύριγγας (κρατώντας το έμβολο της σύριγγας προς τα κάτω) και ξεβιδώστε το διάφανο προσάρτημα του Mix2Vial από την σύριγγα.</p>

Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να μην εισέλθει αίμα στη σύριγγα που είναι γεμισμένη με το προϊόν, καθώς υπάρχει κίνδυνος να πήξει το αίμα στη σύριγγα και κατά συνέπεια να χορηγηθούν στον ασθενή θρόμβοι ινώδους.

Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια μέσω μιας ξεχωριστής γραμμής ένεσης/έγχυσης (διατίθεται με το προϊόν) με αργή ένεση, με ρυθμό που δεν ξεπερνά τα 4 ml/λεπτό.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Regulatory information

Document type:	PIL
Reference number:	CLV_1250_GR_PIL_2.0
Product:	Cluvot 1250 IU
EU revision date:	21-Dec-2018
EU procedure number:	DE/H/1942/001-002/R/001
Description of change:	Renewal of Marketing Authorisation
EU approval date:	21-Dec-2018
Applicable Countries:	Greece
Local approval:	16534/13-02-2020