

KULLANMA TALİMATI

ATG – FRESENIUS S

5 mL I.V. infüzyonluk çözelti konsantresi içeren flakon

Damar içine infüzyonla uygulanır.

Etkin madde:

Tavşanlardan elde edilen anti “insan T- lenfosit” immünoğlobulini 20 mg/ mL

Yardımcı maddeler:

Sodyum dihidrojenfosfat dihidrat, fosforik asit (% 85) ve 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. *ATG-FRESENIUS S nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ATG-FRESENIUS S kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ATG-FRESENIUS S nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ATG-FRESENIUS S'nin saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. ATG-FRESENIUS S nedir ve ne için kullanılır?

ATG-FRESENIUS S, bağışıklık sistemini baskılayan “immünosupresan” adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. İmmünosupresan ilaçlar nakledilen bir organın veya hücrelerin vücut tarafından reddedilmesine engel olur.

ATG-FRESENIUS S, 5 mL’lik flakonlar içinde I.V. infüzyonluk çözelti konsantresi içermektedir. 9 mg/mL (% 0.9) sodyum klorür çözeltisi ile seyreltildikten sonra, damar içine infüzyonla uygulanır.

Organ nakli (organ transplantasyonu) yapıldıysa veya yapılacaksa, size ATG-FRESENIUS S uygulanabilir. Bunun amacı, vücudunuzun bağışıklık sisteminin yeni organı reddetmesini önlemektir. ATG-FRESENIUS S, nakledilen organa normal şartlarda saldıran özel hücrelerin oluşmasını bloke eder ve organa ret yanıtını önler ya da durdurur.

Kök hücre nakli(örn. kemik iliği nakli) öncesinde Graft Versus Host Hastalığı'nı önlemek amacıyla size ATG-Fresenius S uygulanabilir. Bu, kök hücre naklinden sonra görülebilen yaygın, ancak ciddi bir komplikasyondur ve nakledilen hücrelerin hastanın kendi dokusuna karşı gösterdiği bir reaksiyondan kaynaklanır.

ATG-FRESENIUS S, diğer bağışıklık sistemini baskılayan (immünosupresif) ilaçlarla birlikte, bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavinin (immünosupresif tedavinin) bir parçası olarak kullanılır.

2. ATG-FRESENIUS S kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bulaşıcı ajanlara karşı uyarı

İnsan kanından ya da insan kanından elde edilen bileşenlerden (plazmasından) hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımı nedeniyle oluşacak enfeksiyonların önlenmesi için alınacak standart önlemler, bağışçıların (donörlerin) seçimi, her bir bağış ve plazma havuzlarının spesifik enfeksiyon işaretleri açısından kontrolü ve virüslerin inaktive edilmesi /uzaklaştırılması için etkili üretim adımlarının eklenmesidir. Buna rağmen, insan kanından yada plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulanacağı zaman, enfeksiyon ajanlarının bulaşmasıyla ortaya çıkabilecek bulaşıcı hastalık olasılığı tam olarak önlenemez. Bu durum henüz bilinmeyen ya da yeni görülen virüsler ve diğer tip enfeksiyon ajanları (patojenler) için de geçerlidir.

ATG-FRESENIUS S için alınan önlemlerin insan immün yetmezliği virüsü (HIV), Hepatit B virüsü ve Hepatit C virüsü gibi zarflı virüslere karşı etkili olduğu kabul edilmektedir.

Alınan bu önlemler Parvovirüs B19 gibi diğer zarfsız virüslere karşı kısıtlı etkili olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, gebe kadınlar (cenine ait enfeksiyon) ve bağışıklık sistemi baskılanmış olana da artmış eritrosit yapımı (eritropoez) görülen (örn. Bazıkansızlık türleri 'hemolitik anemi') hastalar için riskli olabilir.

Bu ürün insan kanından elde edildiğinden, virüsler gibi enfeksiyon oluşturan ajanların ve teorik olarak Deli Dana Hastalığı (Creutzfeldt-Jacob (CJD)) ajanlarının bulaşma riskini taşıyabilir.

Hekim bu ürünün riskleri ve yararları hakkında hastaya bilgi vermelidir.

ATG-FRESENIUS S'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- ATG-FRESENIUS S'nin etkin maddesine (Tavşanlardan elde edilen anti “insan T-lenfosit” immünoglobulini) veya ATG-FRESENIUS S'nin içerdiği diğer maddelerden birine alerjiniz varsa (bunlara karşı aşırı duyarlıysanız)
- Tedavi edilemeyen bir enfeksiyon geçiriyorsanız
- Kanamalarınız zor durduruluyorsa
- Tümörünüz varsa (kök hücre nakli yapıldığı durumlar hariç)

ATG-FRESENIUS S'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Daha önce bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlara (immünosupresan ilaçlara) veya tavşan proteinlerine karşı alerjik reaksiyonunuz olduysa
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Kalbinizle ilgili problemleriniz varsa

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

ATG-FRESENIUS S vücudunuzun kendi savunma sistemini zayıflatır.Bu yüzden vücudunuz, enfeksiyonlarla olması gerektiği şekilde mücadele edemez.Doktorunuz bu enfeksiyonlara uygun tedavi uygulayacaktır.

ATG-FRESENIUS S' nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar içine uygulandığı için geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bu durumu doktorunuza bildiriniz.ATG- FRESENIUS S'nin gebe kadınlarda kullanım güvenilirliği, kontrollü klinik deneylerle tespit edilmemiştir.

ATG- FRESENIUS S'in hamileyken kullanılıp kullanamayacağınıza, doktorunuz durumunuzu göz önünde bulundurarak ve ilacın yararları/ risklerini değerlendirerek karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz.

ATG- FRESENIUS S'nin emziriyorken kullanılıp kullanamayacağınıza, doktorunuz durumunuzu göz önünde bulundurarak ve ilacın yararları/ risklerini değerlendirerek karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

ATG-FRESENIUS S'nin araç ve makine kullanımı becerisini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

ATG-FRESENIUS S'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ATG- FRESENIUS S'in içeriğinde yardımcı madde olarak sodyum dihidrojenfosfat dihidrat ve fosforik asit bulunur.Bu yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığımız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- ATG-FRESENIUS S, diğer bağışıklık sistemini baskılayan (immünosupressif) ilaçlarla birlikte kullanılır (Örn.: kortikosteroidler). ATG-FRESENIUS S'in bu ilaçlarla birlikte kullanılması enfeksiyon, anormal kanama ve kansızlık (anemi) riskini artırır.
- Bağışıklık sistemini baskılayan (immünosupressif) tedaviniz nedeniyle, size canlı aşı yapılamayabilir. Size cansız aşı yapıldıysa, doktorunuza danışınız. Bu aşılardan yapılması, ATG-FRESENIUS S'nin kullanımı ile aynı zamana rastlıyorsa, aşılardan etki göstermeyebilir.

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

3. ATG-FRESENIUS S nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ATG-FRESENIUS S ile yapılan tedaviniz size, bağışıklık sistemini baskılayan (immünosupressif) tedavi alanında deneyimli, uzman bir doktor tarafından reçete edilmiştir.

Erişkinlere ve çocuklara vücut ağırlıklarına ve durumlarına bağlı olarak şu dozlar verilebilir:

- Size organ nakli yapılacak ise:
Günlük doz 2-5 mg/ kg vücut ağırlığıdır.Tedavi 5 ile 14 gün sürer.
- Size organ nakli yapılmış ise:
Genellikle günlük doz 3-5mg/ kg vücut ağırlığıdır. Tedavi süreciniz 5 ile 14 gün sürer.
- Size kök hücre nakli yapılacak ise (erişkinler):
Kök hücre naklinden önceki 1-3 gün içinde başlanarak uygulanmak üzere günlük doz 20 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

ATG-FRESENIUS S, hastanede uygulanan bir ilaçtır. ATG-FRESENIUS S, damar içine infüzyon yoluyla verilir. ATG-FRESENIUS S, %0.9 sodyum klorür çözeltisinde seyreltilerek size uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

Çocuk hastalarda deneyim sınırlıdır. Mevcut deneyimler, çocuk hastaların erişkin hastalardan farklı doz kullanmalarının gerekmediğini göstermektedir.

Yaşlılarda kullanım

Yaşlı hastalardaki (65 yaş ve üzeri) deneyimler sınırlıdır, ancak bu hastalarda diğer yaş gruplarına kıyasla farklı bir dozaja gereksinimi olduğuna dair bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

ATG-FRESENIUS S'nin, karaciğer hastalığı olan hastalara dikkatli uygulanması gerekmektedir. Önceki pıhtılaşma bozuklukları daha kötüye gidebilir. Pıhtılaşma ile ilgili bazı değerlerin (kan pulcuğu (trombosit) ve pıhtılaşma ile ilgili değerler) dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.

Eğer ATG-FRESENIUS S'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ATG-FRESENIUS S kullandıysanız:

ATG-FRESENIUS S uygulanması durdurulur ve diğer bir bağışıklık sistemini baskılayan(immünosupresif) tedaviye geçilir.

ATG-FRESENIUS S'nin gerekenden fazla kullanılmasına bağlı olarak, bağışıklık sisteminiz zayıflayabilir ve bu yüzden enfeksiyon gelişmesini engelleyen ilaçlar almanız gerekebilir.

ATG-FRESENIUS S'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ATG-FRESENIUS S'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ATG-FRESENIUS S ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ATG-FRESENIUS S'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde bazı yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu tablo yan etkilerin kaç kişide ortaya çıkabileceğini göstermektedir.

| | |
|-----------------|--|
| Çok yaygın: | Tedavi edilen 10 kişide 1 kişiden fazla |
| Yaygın: | Tedavi edilen 100 kişide 1 kişiden fazla ve 10 kişide 1 kişiden az |
| Yaygın olmayan: | Tedavi edilen 1.000 kişide 1 kişiden fazla ve 100 kişide 1 kişiden az |
| Seyrek: | Tedavi edilen 10.000 kişide 1 kişiden fazla ve 1.000 kişide 1 kişiden az |
| Çok seyrek: | Tedavi edilen 10.000 kişide 1 kişiden fazla |
| Bilinmiyor: | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Aşağıdakilerden biri olursa, DERHAL doktorunuza bildiriniz:

Allerjik reaksiyonlar ATG Fresenius S ile tedaviyi takiben yaygın görülen yan etkilerdir.

- Göğüs ağrısı
- Hırıltı
- Kas ağrısı
- Ciltte kızarıklık

240'tan daha fazla hasta içinde 3 hastada allerjik reaksiyonlar anaflaktik şok olarak gelişmiştir. Bu, ciddi ve potansiyel olarak hayatı tehdit edici bir durumdur ve hastada aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

- Yüksek ateş
- Ciltte döküntü
- Şişme
- Solunum güçlüğü
- Düşük kan basıncı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ATG Fresenius S'e karşı ciddi allerjiniz var demektir.Acil tıbbi müdahaleye gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz:

Çok yaygın:

- Ateş
- Ürperti
- Baş ağrısı
- Titreme
- Kusma
- Bulantı
- İshal
- Karın ağrısı
- Solunum güçlüğü
- Yüzde ve boyunda kızarıklık
- Enfeksiyon görülme oranında artış

Yaygın:

- Kansızlık (anemi), kanda akyuvar sayısında azalma (lököpeni), kan pulcuğu (trombosit) sayısında görülen azalma (pansitopeni), (Kan ile ilgili bazı problemler)
- Mukoza iltihabı
- Şişme
- Yorgunluk hissi

- Göğüs ağrısı
- Eklem ve kas ağrısı
- Sırt ağrısı
- Kas tutulması
- Düşük veya yüksek kan basıncı
- Ciltte karıncalanma, batma veya uyuşukluk hissi
- Kalp atışlarının hızlanması
- Işığa hassasiyet
- Laboratuvar değerlerinde yükselme
- İdrarda kan görülmesi
- Öksürük
- Burun kanaması
- Ciltte kızarıklık
- Kaşıntı
- Döküntü
- Böbrek yetmezliği (böbrek tübüler nekrozu)
- Bazı beyaz kan hücrelerinden kaynaklanan kanser tipi (lenfoproliferatif bozukluk)
- Karaciğerdeki küçük damarlarda tıkanıklık (venooklüsif bozukluk)

Yaygın olmayan:

- Hazımsızlık
- Yemek borusuna mide salgısının kaçması ile oluşan mukoza iltihabı
- Karaciğerle ilgili laboratuvar değerlerinde yükselme
- Kolesterolde yükselme
- Fıtık (bir dokunun veya organın dışarı çıkıntı yapması)
- Şok
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında artış
- Lenf su tutulumunda anormal birikim

Seyrek, ancak tıbbi açıdan önemli olan yan etkiler:

Kırmızı kan hücrelerinin anormal parçalanması (Hemoliz)

Seyrek olarak (özellikle ilaç uzun süreli kullanılıyorsa), hastanın serum hastalığına yakalanması mümkündür. Bu hastalık, yabancı proteinlere karşı bir çeşit alerjik reaksiyondur ve ateş, kas / eklem ağrısı, kaşıntılı döküntü gibi semptomlarla kendini gösterir.

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

5. ATG-FRESENIUS S'in saklanması

ATG-FRESENIUS S'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C - 8°C arası sıcaklıklarda buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Işıktan koruyunuz, bunun için flakonu kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ATG-FRESENIUS S'yi kullanmayınız.Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

ATG-FRESENIUS S seyreltikten sonra derhal kullanılmalıdır.

Çözeltinin görünümü bulanıksa, ATG-FRESENIUS S kullanılmamalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız ATG-FRESENIUS S'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız.Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

FRESENIUS MEDİKAL HİZMETLER A.Ş.
Eski Büyükdere Cad.Ayazağa Yolu. Giz 2000 Plaza
No: 7, Kat: 17
34398, Maslak / İstanbul, TÜRKİYE
Tel: (0212) 335 72 00
Fax: (0212) 335 72 20
Web: www.fresenius.com.tr

Üretici:

Fresenius Biotech GmbH
Am Haag 6-7
82166 Gräfelfing, Almanya

Bu kullanma talimatı 14/03/2012 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

ATG-FRESENIUS S, sadece immünosupressif tedavi uygulamalarında deneyimi olan hekimler tarafından reçete edilmelidir. ATG-FRESENIUS S'nin uygun tıbbi gözetim altında uygulanması gerekmektedir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

ATG-FRESENIUS S'nin dozu endikasyona bağlıdır.Doç önerileri vücut ağırlığı temel alınarak belirlenir.

Allojenik solid organ transplantasyonu yapılmış hastalarda akut transplant rejeksiyonunun önlenmesi
Tavsiye edilen ATG-FRESENIUS S doz aralığı 2 ile 5 mg/kg/gün'dür.En yaygın kullanılan dozajlar 3 ile 4 mg/kg/gün arasındadır.Tedavi, transplantasyonun yapılacağı gün, ya ameliyat öncesinde, ya ameliyat sırasında ya da derhal ameliyat biter bitmez başlamalıdır.Tavsiye edilen tedavi süresi, hastanın durumuna, seçilen günlük doza ve eş zamanlı immünosupressif rejime bağlı olarak 5 ile 14 gün arasında değişir.

Allojenik solid organ transplantasyonunu takiben kortikosteroide dirençli akut rejeksiyonun tedavisi
Tavsiye edilen ATG-FRESENIUS S doz aralığı 3 ile 5 mg/kg/gün'dür.En yaygın kullanılan dozajlar 3 ile 4 mg/kg/gün arasındadır.Tedavi süresi, nakledilen organın durumuna ve vücudun verdiği klinik tepkiye bağlı olarak genelde 5 ile 14 gün arasında değişir.

Uygulama şekli:

ATG-FRESENIUS S, pH değeri 3.7 ± 0.3 olan, hipotonik bir infüzyon çözeltisi konsantresidir, doğrudan enjekte edilmez. Hastaya intravenöz uygulanmadan önce 9 mg/mL (% 0.9) sodyum klorür çözeltisinde seyreltilmesi gerekmektedir. Önerilen seyreltme hacmi 250 - 500 mL'dir. Solid organ transplantasyonlarında standart infüzyon süresi 4 saattir.

Uygulama esnasında hastanın aşırı duyarlılık ve anafilaksiye dair herhangi bir semptom gösterip göstermediği yakın takibe alınmalıdır. ATG-FRESENIUS S'in ilk dozunun verilmesi sırasında, ilk 30 dakikada daha düşük bir infüzyon hızı uygulanmalıdır. Herhangi bir intolerans semptomu görülmezse infüzyon hızı arttırılabilir. Hekim, anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyon durumlarında derhal müdahale etmeye hazır olmalı ve uygun tıbbi tedaviye başlamalıdır.

Santral venöz kateter ile yapılan infüzyona alternatif olarak; büyük, debisi yüksek periferik bir damar da seçilebilir. Sistemik ve lokal toleransı arttırmak açısından infüzyondan önce metil prednisolon ve/veya antihistaminik verilmesi tavsiye edilir. Enjeksiyon yerinde standart hijyen kurallarına uyulması, infüzyon hızının azaltılması ve/veya venöz giriş noktasının değiştirilmesi gibi hususlar göz önünde bulundurulmalıdır.

ATG-FRESENIUS S'ye sodyum heparin katılamaz, aynı yoldan sodyum heparin verilemez.

Eğer çözeltinin görünümü berrak – hafif opak arası değilse kullanılmamalıdır.