

KULLANMA TALİMATI

CLAIRYG 50 mg/mL, 400 mL İnfüzyonluk Çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 mililitre (mL) çözelti, 50 miligram (mg) normal insan immünoglobulini* içerir. 400 mL'lik bir flakon, 20 gram (g) normal insan immünoglobulini (IVIg) içerir.

*En az % 95'i IgG içeren protein içeriğine karşılık gelir. Maksimum IgA içeriği 0.022 mg/mL'dir.

- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E 421), glisin, polisorbat 80 ve 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. *CLAIRYG nedir ve ne için kullanılır?*
2. *CLAIRYG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *CLAIRYG nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *CLAIRYG'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1.CLAIRYG nedir ve ne için kullanılır?

CLAIRYG infüzyon için çözelti içeren flakonda sunulmuştur. Çözelti berrak ya da hafif opak, renksiz, açık kahverengi veya açık sarı renktedir.

CLAIRYG, immünoglobulinler denilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu biyolojik ilaç, bağışıklık (immün) sistemimiz tarafından üretilen insan antikorlarını içerir. CLAIRYG'de bulunan insan antikorları vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla) savaşmasına ya da bağışıklık sisteminizin dengelenmesine yardımcı olur.

CLAIRYG gibi ilaçlar, kanlarında yeterli miktarda antikor bulunmayan ve daha sık enfeksiyona yakalanan hastalarda yerine koyma (eksik olanı tamamlama) tedavisinde kullanılır. CLAIRYG antikorları insan plazmasından izole edildiği için, bu antikorlar tamamen sizin kendi antikorlarınızın gibi davranır.

Aynı zamanda bağışıklık sisteminizin yanlılıkla kendi dokularına karşı geliştirerek oluşturduğu bazı iltihabi (inflamatuvar) hastalıkların (otoimmün hastalıklar) tedavisi için daha fazla antikora gereksinimi olan hastalarda da kullanılabilir.

CLAIRYG aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Primer immün yetmezlik olarak adlandırılan doğuştan antikor eksikliği olan hastalarda
- Antikor üretiminin bozulduğu ikincil immün yetmezlik durumunda serum IgG düzeyi < 400 mg/dl olan pediyatrik yaş grubunda ağır-tekrarlayan enfeksiyonlarda ve antimikrobiyal tedavinin yanıtızsız kaldığı durumlarda,
- Birincil farklı bir hastalık tanısı olup, hipogammaglobulinemisi bulunan ya da pnömokok isimli bakteriye karşı koruma amaçlı yapılan pnömokokal polisakkarit ve polipeptit antijen aşılmasına yanıt olarak en az 2 kat gamaglobulin artışı sağlanamaması olarak tanımlanmış kanıtlanmış spesifik antikor yetmezliği olan (sekonder immün yetmezlik) ve antimikrobiyal tedavinin yetersiz kaldığı şiddetli ve tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda,
- Kanama riskinin yüksek olduğu durumlarda veya cerrahi müdahale öncesi kan pulcuğu (trombosit) sayısının yükseltilmesi gereken deride yaygın kanama ve kılcak damarlarda ağır ve öldürücü pıhtı oluşmasıyla karakterize hastalık (immün trombositopeni-ITP) durumlarında,
- Çevresel sinir sisteminin bir enfeksiyon nedeniyle hasar görmesi (Guillain Barré sendromu),
- Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlak görünümünde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarıklık renkte görünümü ile karakterize bir damar iltihabi hastalığı (Kawasaki hastalığı),
- Kol ve bacaklarda giderek artan, kuvvetsizliğe neden olan, bağışıklık sistemi kökenli sinir hasarı (Multifokal Motor Nöropati -MMN),
- Birkaç ay içerisinde süratle ortaya çıkan yürüme güçlüğü, el ve ayak parmaklarında uyuşma, karıncalanma ve his kaybı, kol ve bacaklarda simetrik kuvvetsizlikle görülen bağışıklık sistemi kökenli sinir hastalığının akut tedavisinde (Kronik İnflamatuvar Demiyelinizan Poliradikülönöropati-KIDP),
- Vücut kasları (özellikle göz kasları) güçsüz olmasıyla karakterize nörolojik hastalık durumu (bulber tutulumu olan myastenia gravis).

2.CLAIRYG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLAIRYG insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan kanı ya da plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek hastalık etkenlerini önlemek için bir dizi önlem alınır. Bunlar, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, kan ve 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, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya deli dana (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer enfeksiyon etkenleri 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;

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

CLAIRYG tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullandırmayınız.

CLAIRYG'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Belli insan antikorlarına (insan immünoglobulinleri) ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye (bkz. yardımcı maddeler) karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Kanınızda immünoglobulin A eksikliğiniz ve immünoglobulin A'ya karşı antikorlarınız varsa.

Herhangi bir alerji riskinden kaçınmak için, lütfen takip eden bölümde "CLAIRYG'in uygulanması sırasında gözetim" alt başlığına bakınız.

CLAIRYG 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CLAIRYG'in dozunu ve uygulama hızını, ilk hastalığınız ve bunun yanı sıra vücut ağırlığınız, sağlık durumunuz [vücut sıvı düzeyi (hidrasyon), böbrek fonksiyonu, diğer eşlik eden hastalıklar, olası yan etkiler], aldığınız diğer ilaçlara bağlı olarak doktorunuz ayarlayacaktır. Lütfen kullanmış olduğunuz tüm ilaçlar ve mevcut ya da geçirmiş olduğunuz hastalıklar hakkında doktorunuzu bilgilendirin.

CLAIRYG'in uygulanması sırasında gözetim:

Herhangi bir alerji riskinden kaçınmak için doktorunuz uygulama hızını kontrol edecek ve sizin kendi durumunuza göre hızı ayarlayacaktır. Doktorunuz uygulama sırasında herhangi bir alerji ya da diğer reaksiyon belirtilerini tespit etmek için tıbbi gözetim yapacaktır.

Herhangi bir reaksiyon riskinden kaçınmak için CLAIRYG en az ilk yarım saat boyunca yavaşça uygulanacaktır ve bir doktor ya da hemşire tarafından gözetim altında kalmanız gerekecektir.

Eğer;

- Doktorunuz ilacı yüksek bir infüzyon hızı ile uygulamaya karar vermişse,
- Kanınızdaki antikor düzeyi düşükse,
- Bu ilacı daha önceden hiç kullanmamışsanız ya da en son uygulamadan sonra uzun bir süre geçmişse.

Bu tür durumlarda tüm uygulama boyunca ve uygulamadan en az 1 saat sonrasına kadar yakından izleneceksiniz.

Eğer;

- Bu ilacı son zamanlarda kullanmışsanız, bu durumda tüm uygulama boyunca ve uygulamadan az 20 dakika sonrasına kadar yakından izleneceksiniz.

Eğer bir alerji gelişirse, baş dönmesi, yüz/bacaklarda şişme, nefes darlığı, deride benekler ve/veya kaşıntı şeklindeki ilk belirtilerden bunun bir alerji olduğunu anlayacaksınız. Bu durumda doktorunuz ya da hemşirenizi DERHAL bilgilendirmelisiniz.

Alerjik reaksiyonunuza bağlı olarak doktorunuz uygulama hızını azaltmaya ya da durdurmaya karar verebilir. Ayrıca eğer gerektiğini düşünüyorsa, alerji için bir tedavi başlatmaya karar verebilir.

Eğer bir şüpheniz varsa, lütfen doktor ya da hemşirenize danışın.

Özel hasta grupları:

Bazı hastalar için böbreklerde (akut böbrek yetmezliği), kalp veya kan damarlarında (miyokard enfarktüsü, felç, pulmoner emboli veya derin ven trombozu) seyrek görülen komplikasyonların riski yüksek olduğundan, dikkatli olunması ve bu hastaların sürekli gözetim altında tutulması önerilmektedir.

Aşağıdaki durumlardan ötürü doktorunuz böbrek ve/veya kalp ve kan damarlarınızı gözetim altında tutacaktır:

Eğer;

- Böbrek hastalığınız varsa (böbrek yetmezliği),
- Böbreklerin için tehlikeli olabilecek belli ilaçları kullanıyorsanız,
- Yüksek düzeyde şekeriniz varsa (diyabet),
- Vücudunuzdaki kan hacminiz yetersizse (hipovolemi),
- Aşırı kiloluysanız (obezite),

- 65 yaşın üzerindeyseniz,
- Kalp veya kan damarınızla ilgili hastalıklarınız varsa,
- Kan basıncınız yüksekse (arteriyel hipertansiyon),
- Uzun süredir hareketsiz kalma riskiniz varsa,
- Kan yoğunluğunda (viskozitesinde) artışa neden olan bir hastalığınız varsa.

Aseptik menenjit

Aseptik menenjitin (bulaşıcı olmayan ve geçici), CLAIRYG gibi immünoglobülinlerin tedavisi ile bağlantılı olduğu bildirilmiştir.

Bu sendrom genellikle tedaviden birkaç saat ila 2 gün içerisinde ortaya çıkar ve takip eden semptomlarla ilişkili olabilir: ateş, baş ağrısı, boyun sertliği, bulantı.

Aseptik menenjit, yüksek dozlarda (2 g/kg) immünoglobulin verildiğinde, CLAIRYG gibi, daha sık ortaya çıkabilir.

Bu semptomları yaşarsanız, menenjitin diğer nedenlerini dışlamak için ayrıntılı bir nörolojik muayene için doktorunuza görünün.

CLAIRYG ile tedavinin durdurulması, yerleşip kalan işlev veya doku bozukluğu olmadan, birkaç gün içinde aseptik menenjiti ortadan kaldırır.

Hemolitik anemi / Hemoliz

CLAIRYG gibi immünoglobulinlerle tedavi sonrası, özellikle kan grubunuz A, B veya AB ise tersinir hemolitik anemi (kırmızı kan hücrelerinin yıkımından dolayı sayılarındaki geçici azalma) oluşabilir. Hemolitik anemi, takip eden semptomlarla ilişkili olabilir: solukluk, yorgunluk, halsizlik, sarılık, koyu renkli idrar. CLAIRYG gibi immünoglobulinlerle tedavi edilen hastalar, kırmızı kan hücrelerinin yıkımının (hemoliz) herhangi bir işareti veya klinik semptomu için izlenmelidir.

Transfüzyon ile İlişkili Akut Akciğer Hasarı (TRALI)

CLAIRYG gibi immünoglobulinlerle tedavi edilen hastalarda, nadir görülen transfüzyonla ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI) bildirilmiştir. TRALI semptomları kandaki oksijen seviyesindeki düşüş (hipoksemi), nefes almada zorluk (dispne), artan solunum hızı (taşipne), cildin mavi renklenmesi (siyanoz), ateş ve kan basıncında düşüş (hipotansiyon) şeklindedir. TRALI'nın tipik semptomları infüzyon sırasında veya sonrasında 6 saat içinde ortaya çıkar. Bu nedenle, CLAIRYG infüzyonu sırasında bu reaksiyonlardan herhangi birini gözlemlerseniz, derhal doktorunuzu uyarınız. Doktorunuz infüzyon hızının azaltılması gerekip gerekmediği veya infüzyonun durdurulması gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Çocuklar ve Ergenler:

Listelenen uyarılar ve önlemler hem yetişkinler hem de çocuklar için geçerlidir.

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

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

CLAIRYG 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz doktorunuza bildiriniz. CLAIRYG'in hamileyken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Hamile kadınlarda CLAIRYG ile hiçbir çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle yeterli veri mevcut değildir. İmmünoglobulinlerle olan klinik deneyimlere göre gebelik seyrinde veya fetüs veya yenidoğan üzerinde olumsuz etkilerin görülmesi beklenmemektedir.

CLAIRYG gerekli olmadıkça hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLAIRYG'in içerisinde yer alan proteinler anne sütüne geçmektedir. Bu şekilde, emzirmekte olduğunuz bebeğinizi bazı enfeksiyonlara karşı koruyabilir.

Emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz. CLAIRYG'in emzirirken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Dikkatli olunuz. Doktorunuza danışmadan araç ve makine kullanmayınız.

CLAIRYG'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CLAIRYG, çözeltinin her mL'sinde 32 mg mannitol içerir (400 mL= 12,8 g). Bu da, 1 g/kg doz için kilogram (kg) başına 640 mg mannitol demektir.

Bu nedenle aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanılmalıdır:

- Sıvı kaybınız varsa (dehidrate iseniz)
- Hipertansiyon veya ödemin tedavisinde kullanılan ve idrar miktarını artıran ilaçları kullanıyorsanız (diüretikler).

Mannitol içeren bir tıbbi ürün doping testinde pozitif sonuç çıkartabileceği için sporcu kadın ve erkekler bu duruma dikkat etmelidirler.

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- CLAIRYG gibi immünoglobulinlerin kullanılması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi canlı virüs aşularının etkinliğini, en az 6 haftadan en çok 3 aya kadar bozabilir. Bu nedenle bu ilacı kullandıktan sonra canlı virüs aşularını kullanmadan önce 3 aya kadar beklemeniz gerekebilir. İmmünoglobulin uygulandıktan sonra,

kızamık aşısı olabilmek için 1 yıla kadar beklemeniz gerekebilir. Doktorunuz size aşı yapmadan önce, lütfen CLAIRYG ile tedavi edildiğinizi söyleyiniz.

Kan testlerine etkileri

CLAIRYG kan testlerini etkileyebilen antikorlar içerir. CLAIRYG’i kullandıktan sonra kan testi yaptırırsanız, kan testinizi yapan kişiye ya da doktorunuza bunu bildiriniz.

Beyaz kan hücreleri

Bazı beyaz kan hücrelerinin seviyesi düşebilir (lökopeni/nötropeni). Bu genellikle, CLAIRYG infüzyonundan birkaç saat veya birkaç gün sonra ortaya çıkar ve 7-14 gün içinde kendiliğinden kaybolur.

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. CLAIRYG nasıl kullanılır?

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

CLAIRYG bir doktor ya da hemşire tarafından hastanede damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla uygulanacaktır. İnfüzyon süresince ve infüzyon bitiminden sonra en az 20 dakika gözetim altında tutulacaksınız.

İlacınızın dozu ve uygulama sıklığı sizde bu hastalığın ne amaçla kullanıldığına ve vücut ağırlığınıza göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**
- Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır.
- İlk yarım saat boyunca infüzyon hızı yavaş olacaktır. Eğer herhangi bir yan etki oluşmazsa, hız kademeli olarak artırılabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve ergenler (0-18 yaş) için pozoloji erişkinlerdeki ile aynıdır. İlacın dozu vücut ağırlığına ve klinikte alınan yanıtı göre hesaplanmalı ve mümkün olan en düşük infüzyon hızında ve dozda uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlıysanız ilacınız size, doktorunuz tarafından doz ayarlaması yapılarak mümkün olan en düşük doz ve hızda verilmelidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Böbrek yetmezliğiniz varsa ilacınız size, doktorunuz tarafından doz ayarlaması yapılarak mümkün olan en düşük doz ve hızda verilecektir. Ayrıca düzenli olarak size böbrek fonksiyon testleri yapılacaktır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Bu ilacın kullanımına yönelik ilave sorularınız olursa, doktorunuza ya da hemşirenize danışınız.

Eğer CLAIRYG 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLAIRYG kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLAIRYG kullandıysanız kanınızın akışkanlığı azalabilir. Bu durum özellikle 65 yaşın üstündeyken ya da böbrek rahatsızlığı gibi riskli bir durumunuz varsa ortaya çıkabilir. Derhal doktorunuza ya da hemşirenize danışınız.

CLAIRYG'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CLAIRYG'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLAIRYG ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Doktorunuz aksini söylemediği sürece ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CLAIRYG'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Bu ilacın kullanımı alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar aşağıdaki belirtilerle anlaşılabilir:

- Kırgınlık, titreme,
- Vücut ısısının artması,
- İnfüzyon yerinde bir reaksiyon (kızarıklık, sıcak basması, şişme, kaşıntı),
- Cildin herhangi bir yerinde döküntü (noktalar, kızarıklık, kaşıntı),
- Hızlı kalp atımı, kan basıncında ani düşüş,
- Solunum güçlüğü, nefes darlığı,
- Yüz, dudak ve/veya dilde şişme.

Alerjik reaksiyon şiddetli olabilir ve hatta yaşamı tehdit edebilir (bu durum anafilaktik şok olarak bilinir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin CLAIRYG'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Damarlarda, sıklıkla bacaklarda kan pıhtılaşması oluşabilir (flebit). Flebit, zamanla şişlik eşliğinde bacak ağrısı ile ortaya çıkar.

Flebit oluşumu derhal tedavi edilmelidir, çünkü kan pıhtısının serbestleşme ve akciğere göç etme riski vardır. Bu duruma akciğer damar tıkanıklığı (pulmoner embolizm) denir ve aşağıdaki etkileri gösterir:

- sol kolunuza kadar uzanabilecek şiddetli ve ani göğüs ağrısı,
- ani nefes darlığı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp ve kan damarları üzerindeki etkisi: kalp krizi (miyokard enfarktüsü)
- Genel etkileri: baş dönmesi
- Sinir sistemi üzerindeki etkisi: inme (serebrovasküler olay)
- Böbrekler üzerindeki etkisi: ani böbrek hastalığı (akut böbrek yetmezliği)
- Kan testinde gözlemlenen yan etkiler: Özellikle A, B ve AB kan grubundaki hastalarda kan nakli gereken, kırmızı kan hücrelerinde (alyuvar) tahribat (hemolitik anemi). Kırmızı kan hücrelerindeki bu azalma tedavi durdurulduğunda geri dönüşümlüdür.
- Transfüzyona bağlı akut akciğer hasarından dolayı (TRALI) oluşan nefes darlığı, insan normal immünoglobülinlerinin uygulanması sırasında veya sonrasında ortaya çıkabilir.

Bunlar CLAIRYG'in hafif yan etkileridir.

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 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.

Yaygın

- Ağrı
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan

- Ateş
- Anormal yüksek kan basıncı
- Bulantı, kusma
- Titreme ve/veya soğukluk hissi
- Yorgunluk

- İnfüzyon yerinde ağrı, infüzyon yerinde iltihaplanma
- Soğukluk hissi
- Eklem ağrısı, ekstremitelerde ağrı (eller ve ayaklar)
- Deri döküntüleri, ciltte kızarıklık

Seyrek

- Kan basıncındaki düşüş ile seyreden ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik şok)
- Anormal düşük kan basıncı
- Rahatsızlık
- Karın ağrısı, ishal
- Öksürük, boğaz ağrısı
- Kaşıntı, sırt ağrısı
- Kan testi sonucunun değişimi. Kan testi sırasında aşağıdakiler gözlenebilir:
 - Kan kreatinin düzeyinde hafif artış (bu etki sağlığımız üzerinde herhangi bir etkisi olmayan geri dönüşümlü ve geçici bir etkidir)
 - Spesifik kan antikorlarının varlığı (pozitif indirekt Coombs testi ile ortaya çıkar)
 - Beyaz kan hücrelerinin sayısının azalması (lökopeni)
- Baş dönmesi

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Alerjik reaksiyon
- Damarda veya akciğerde kan pıhtılaşması
- Menenjit gösteren bir dizi belirti (ateş, baş ağrısı, boyun sertliği, bulantı, vb.) fakat mikropsuz ve birkaç gün içinde kendiliğinden gerileme (aseptik menenjit)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, lütfen 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. CLAIRYG’in saklanması

CLAIRYG’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Orijinal ambalajında, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve flakondaki son kullanma tarihinden sonra CLAIRYG’i kullanmayınız.

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

Eğer çözeltinin bulanıklaştığını veya çökelti içerdiğini fark ederseniz CLAIRYG'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız CLAIRYG'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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 23.06.2023 tarihinde onaylanmıştır.



ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama şekli:

İntravenöz yoldan uygulanır.

CLAIRYG ilk 30 dakikada 0,3 mL/kg/saat hızıyla toplardamar yoluyla (intravenöz olarak) uygulanmalıdır. Hasta tarafından iyi tolere edilirse uygulama hızı kademeli olarak maksimum saatte 4 mL/kg'a kadar artırılabilir. Sınırlı sayıda hastadan elde edilen klinik veriler, yetişkinlerdeki 4 mL/kg/saat'lik bir infüzyon hızını iyi tolere edebilen primer immün yetmezlik (PID) hastalarının, 7,2 mL/kg/saat infüzyon hızını tolere edebildiklerini göstermiştir.

İnfüzyonla ilişkili yan etki görülmesi durumunda infüzyon hızı azaltılmalı ya da infüzyon durdurulmalıdır.

Özel kullanım uyarıları ve önlemler

Bazı ciddi istenmeyen etkiler infüzyon hızına bağlı olabilir. Tavsiye edilen infüzyon hızı gözlemlenmelidir.

İstenmeyen etkilerin varlığında, uygulama hızı azaltılmalı ya da infüzyon durdurulmalıdır.

IVIg, akut böbrek yetmezlik riski ya da tromboembolik reaksiyon riski olan hastalarda minimum infüzyon hızında ve dozunda uygulanmalıdır.

Obezite durumunda onkotik basınç ve kan viskozitesinde artış ile ilişkili akut böbrek komplikasyonlarından kaçınmak için, vücut kütle indeksi (BMI) ≥ 30 olarak tanımlanan, immünomodülasyon için uygulanan IVIg terapötik dozu % 20 azaltılmalı, ya da hesaplanmış yağsız vücut ağırlığı için ayarlanmalıdır.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğini sağlanması için;

CLAIRYG her uygulandığında, ürünün seri numarasının ve uygulama tarihinin mutlaka hasta dosyasına kaydedilmesi gereklidir.

Gecimsizlikler

Herhangi bir geçimlilik çalışması olmadığından ötürü, bu ürün başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

İmha için özel önlemler

Çözelti uygulamadan önce çıplak gözle incelenmelidir. Çözelti berrak ya da hafif opak, renksiz, açık kahverengi ya da açık sarı olmalıdır. Bulanık veya çökeltisi olan çözeltiler kullanılmamalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

Sadece DEHP (fitalat) içermeyen tıbbi cihazlar kullanılmalıdır.