

## KULLANMA TALİMATI

**Ig VENA 10 g/200 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon**

**Steril, ajirojen**

**Damar içine (intravenöz) uygulanır.**

**Etkin madde:** İnsan normal immünoglobulini

Her bir flakon 10 g insan normal immünoglobulini içerir.

1 mL çözelti 50 mg insan normal immünoglobulini içerir.

Çözelti en az % 95'i immünoglobulin G olan (IgG) olan 50 g/L insan proteini içerir.

**Yardımcı maddeler:** Maltoz, 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. *Ig VENA nedir ve ne için kullanılır?*
2. *Ig VENA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *Ig VENA nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *Ig VENA'nın saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. Ig VENA nedir ve ne için kullanılır?**

Ig VENA damar içi kullanım için insan normal immünoglobulindir. İmmünoglobulinler kanda bulunan insan antikorlarıdır (alerji oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini).

Ig VENA ambalajında lastik tıpalı bir adet flakon içerir.

Üretim sürecinde sığırdan elde edilen sodyum kolat ve domuz bağırsak mukozasından elde edilen Heparin Sepharose® 6 Fast Flow kullanılmıştır.

Ig VENA aşağıdaki durumlar için kullanılır,

### **Yeterli antikora sahip olmayan hastaların tedavisinde (yerine koyma tedavisi):**

- Kalıtsal olarak antikor üretiminin yetersiz olduğu durumlarda (primer immün yetmezlik sendromları),
- Kan kanseri (Kronik Lenfositik Lösemi) tanısı olup, antikor üretimi azalan (hipogamaglobulinemi) ve koruma amaçlı antibiyotik tedavisinin yetersiz kaldığı,

tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) gelişen olgularda,

- Kemik iliği kanseri (Multiple Myelom) tanısı olup, antikor üretimi azalan (hipogamaglobulinemi) ve bakteriyel pnömokok aşısının yetersiz kaldığı tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) gelişen olgularda,
- Doğuştan (konjenital) AIDS ve tekrarlayan enfeksiyonların görüldüğü çocuklar, adolesanlar ve yetişkinlerde,
- Allogenik kemik iliği nakli sonrasında antikor üretimi azalan (hipogamaglobulinemi) hastalarda.

### **Belirli iltihabi hastalıkları olan hastaların tedavisinde (immunomodülasyon):**

- Kanında yeterli miktarda platelet (kan pulcuğu) olmayan hastalarda (primer immün trombositopeni), kanama riskinin yüksek olduğu durumlarda veya yapılacak cerrahi girişimlerden önce trombosit sayısını düzeltmek amacıyla,
- Bulber tutulumu olan Myastenia gravis tedavisinde uygulanır. Vücuttaki iskelet (istemli) kaslarının zayıflamasının derecesi ile karakterize kronik otoimmün nöromusküler hastalıktır.
- Guillain Barré sendromu olan hastalarda. Genellikle bacaklarda ve üst kolda şiddetli kas güçsüzlüğüne neden olan çevresel sinirlerin iltihaplanması ile karakterize ani gelişen (akut) hastalıktır.
- Kronik Enflamatuvar Demiyenilizan Poliradikülönöropati (KİDP)'si olan hastalarda. Bacaklarda ve daha az oranda kollarda yavaş yavaş artan güçsüzlük ile karakterize çevresel sinirlerde nadir görülen kronik hastalıktır.
- Multifokal motor nöropatisi olan hastalarda. Kol ve bacaklarda giderek artan, kuvvetsizliğe neden olan, bağışıklık sistemi kökenli sinir ağrıları görülen hastalıktır.
- Kawasaki hastalığı olan hastalarda. Vücuttaki kan damarlarının iltihaplanması ile karakterize genellikle küçük çocuklarda ani gelişen (akut) hastalıktır.

## **2. Ig VENA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **Virüs güvenliği:**

**Bu tıbbi üründe Creutzfeldt-Jacob hastalığının (deli dana hastalığı) teorik olarak geçiş riski en aza indirilmiştir. Alınan bu önlemlere rağmen, bu tür ürünler halen potansiyel olarak hastalık bulaştırabilir. Bu ürün insan kanından üretildiği için, örneğin virüsler ve teorik olarak Creutzfeldt-Jacob hastalığının (CJO) etkeni gibi enfeksiyon etkenlerini bulaştırma riski taşıyabilir.**

**Ig VENA 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 nedenlerini önlemek için bir dizi önlemler 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 da dahil ederler.**

**Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B13 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan**

**ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri 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.**

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

**Ig VENA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- İnsan immunoglobulinlerine ya da Ig VENA'nın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Kanınızda immünoglobulin A'ya karşı antikorlarınız varsa. Bu durum çok nadir görülür ve kanınızda IgA immünoglobulinleri yoksa oluşabilir.

**Ig VENA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Doktorunuz sizde istenmeyen etkiler oluşmadığından emin olmak için sizi Ig VENA ile infüzyon (toplardamar içine damla damla enjeksiyon) periyodu süresince yakından takip etmeli ve dikkatle gözlemelidir.

Bazı istenmeyen etkiler aşağıdaki durumlarda daha sık meydana gelebilir:

- Yüksek infüzyon hızı durumunda,
- Kanınızdaki antikor seviyesinin düşük olduğu durumda (IgA yetersizliği olan ya da olmayan hipo- ya da agammaglobülinemili hastalar),
- Normal insan immünoglobulinini ilk defa alıyorsanız,
- Nadir vakalarda, kullanılan normal insan immünoglobulin ürününün değiştiği ya da bir önceki infüzyon üzerinden çok zaman geçtiği durumlarda.

**İmmünoglobulinler kan yoğunluğunu arttırdığı için, bazı durumlarda kalp krizi, inme, akciğerlere kan taşıyan damarlarda kan pıhtıları oluşumu veya bacaklarda kan pıhtısından kaynaklanan kızarıklık veya şişme (derin ven trombozu) riskinde artışa neden olurlar.**

Aşağıdaki durumlarda doktorunuz durumunuza özellikle dikkat edecektir:

- Aşırı kiloluysanız,
- Yaşlıysanız,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Kan basıncınız yüksekse (hipertansiyon),
- Kan hacminiz düşükse (hipovolemi),
- Kan damarlarınız ile ilgili sorunlarınız varsa,
- Kan pıhtılaşma eğiliminde artış mevcutsa (kalıtsal veya sonradan kazanılmış trombotik hastalıklar),
- Trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar mevcutsa,
- Kanınızın koyulaşmasına neden olan hastalığınız varsa,
- Uzun süredir yatağa bağımlı iseniz,
- Böbrek bozukluğunuz varsa veya böbreğinize zarar veren ilaçlar (nefrotoksik ilaçlar) alıyorsanız. Bu durumlarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Böbrek yetmezliği durumunda doktorunuz tedavinin kesilmesini değerlendirecektir.

### **İmmünoglobulinlere karşı alerjik (aşırı duyarlı) olduğunuzu bilmeyebilirsiniz.**

Bu durum daha önceden insan normal immünoglobulin kullandınız ve immünoglobulini iyi tolere ettiyseniz bile görülebilir. Bu, özellikle eğer sizde immünoglobulin A mevcut değilse ortaya çıkar (anti-IgA antikorları ile birlikte immünoglobulin A eksikliği). Bu nadir vakalarda, kan basıncının aniden düşmesi veya şok gibi alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar oluşabilir.

İstenmeyen etkilerin görülmesi durumunda doktorunuz uygulama hızını düşürmeyi veya infüzyonu durdurmayı düşünecektir. Doktorunuz tedavinin gerekliliğine yan etkilerin nedenine ve ciddiyetine göre karar verecektir.

Şok vakasında, şok için standart tıbbi tedavi uygulanmalıdır.

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

### **Ig VENA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Ig VENA, hamile kadınlarda yalnızca doktor tavsiyesi doğrultusunda kullanılır. Eğer tedavi sürecinde hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza danışınız, tedavinin gerekliliğine ya da sona erdirilmesine doktorunuz karar verecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız bu durumu doktorunuza bildirin. Eğer emziriyorsanız ve Ig VENA alıyorsanız, ilaçtaki antikorlar süte geçebilir. Buna bağlı olarak, bebeğiniz bazı enfeksiyonlardan korunabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Ig VENA kullanımı ile görülen bazı yan etkiler araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Tedaviniz sırasında yan etki görürseniz araç ve makine kullanmadan önce bu yan etkilerin düzelmesini beklemelisiniz.

### **IG VENA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Ig Vena'nın içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Damar içine uygulanan insan normal immünoglobulini diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

Canlı zayıflatılmış virüs aşılı

İmmünoglobulin uygulanması 6 haftadan 3 aya kadar olan periyotta kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı canlı virüs aşılarının etkisini bozabilir. Bu nedenle, bu ilaçları kullandıktan sonra canlı ya da zayıflatılmış virüs aşısını kullanmadan önce 3 aya kadar beklemeniz gerekebilir. Kızamık aşısı uygulanması durumunda aşının etkisi 1 yıla kadar

bozulabilir. Bu nedenle size kızamık aşısı uygulandıysa antikor durumunuzu kontrol ettirmelisiniz.

#### Kan testleri

Ig VENA, immünoglobulin enjeksiyonundan sonra vücudunuzda pasif olarak geçen antikorların kanda geçici olarak yükselmesi nedeniyle bazı kan testlerini etkileyebilir. Bu antikorların yükselmesi serolojik testlerin sonuçlarının yanlış olmasına neden olabilir. Antikorların A, B, D gibi eritrosit antijenlerine (kan grubunu belirleyen) pasif geçişi, direkt antiglobulin testi gibi (DAT, direkt Coombs testi) kırmızı hücre antikorları için yapılan bazı serolojik testler üzerine etki edebilir. Kan testi sonuçlarınız değerlendirileceği zaman doktorunuza bu durumu göz önünde bulundurmasını hatırlatmalısınız.

#### Kan glukoz testleri

Bazı kan glukoz test sistemleri (örneğin, glukoz dehidrojenaz pirolokinolinekinon (GDH-PQQ) veya glukoz-di-oksiredüktaz metotları temelindeki) Ig VENA glukoz olarak maltoz (100 mg/ml) içerdiğinden yanlış sonuçlar verebilir. Bu, infüzyon süresince ve infüzyon bittikten sonraki 15 saatlik sürede yanlışlıkla yüksek glukoz okumalarına sebep verebilir ve insülinin yetersiz uygulanması hayati tehlikeye ve hatta ölümcül hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinde azalma) yol açabilir. Aynı zamanda, gerçek hipoglisemi vakaları hipoglisemik durumları yanlış yüksek glukoz okumalarından dolayı maskelenmişse tedavi edilemeyebilir. Dolayısıyla Ig VENA veya diğer maltoz içeren parenteral ürünler uygulandığında, kanın glukoz ölçümü spesifik-glukoz metotlarıyla yapılmalıdır. Ölçüm çubuğunu içeren kan glukoz test sistemlerinin ürün bilgisi maltoz içeren parenteral ürünlerin kullanımına uygun olup olmadığını belirlemek için dikkatlice incelenmelidir. Herhangi bir belirsizlik varsa, sistemin maltoz içeren parenteral ürünlerin kullanımına uygunluğunu belirlemek için test sisteminin üreticisiyle irtibata geçiniz.

*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. IG VENA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

Ig VENA, sadece hastanelerde doktor veya sağlık uzmanları tarafından uygulanabilir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu**

Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır.

İnfüzyonun başlangıcında, Ig VENA'yı düşük infüzyon hızında alacaksınız. Eğer iyi tolere ederseniz, doktorunuz infüzyon hızını kademeli olarak arttıracaktır.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Yukarıda bahsedilen her endikasyonda doz vücut ağırlığına göre ve klinikte alınan yanıtı göre verildiğinden, çocuklarda ve ergenlerde (0-18 yaş) doz ve uygulama sıklığı değişmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaşının üzerindeki hastalarda IVIG uygulamasını takiben akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiş olduğundan; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilir.

## **Özel kullanım durumları**

### **Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği riskiniz varsa doktorunuz en az konsantrasyonda ve pratik olarak mümkün en yavaş infüzyon hızıyla Ig VENA'yı uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin ek bir bilgi bulunmamaktadır.

*Eğer Ig VENA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla Ig VENA kullandıysanız**

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla Ig VENA aldıysanız aşırı sıvı yüklemesi ve kanın koyulaşması (hiperviskozite) oluşabilir. Bu durum özellikle yaşlı ya da kalp veya böbrek yetmezliği olan hastaları içeren riskli hasta gruplarında görülebilir.

*Ig VENA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **Ig VENA'yı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **Ig VENA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Mevcut veri bulunmamaktadır.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi Ig VENA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

### **Aşağıdakilerden biri olursa, kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi, anafilaktik şok (Vücutta yaygın sıcaklık artışı, yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı, yaygın döküntü, dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik (ödem) ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük, vücutta yaygın ödem ve morarma, göğüste sıkışma hissi, öksürük, baygınlık hali, baş dönmesi ve koma hali varsa)
- Alerjik reaksiyonlar (Ciltte döküntü, kızarıklık, kaşıntı varsa)
- Kan basıncında ani bir düşüş
- Titreme

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Görülme sıklığı seyrekdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin Ig VENA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **Diğer yan etkiler**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok seyrek:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Ateş
- Bulantı
- Kusma
- Eklem ağrısı
- Düşük kan basıncı
- Hafif sırt ağrısı
- Kalp krizine, inmeye, akciğerlere kan taşıyan damarlarda kan pıhtıları oluşumuna (pulmoner emboli) ve bacaklarda kan pıhtısından kaynaklanan kızarıklık veya şişmeye (derin ven trombozu) neden olan tromboembolik olaylar (kan pıhtısı oluşması)
- Enfeksiyonun neden olmadığı geçici beyin zarı iltihabı (geri dönüşümlü aseptik menenjit)
- Geçici deri reaksiyonları
- Ani başlangıçlı (akut) böbrek yetmezliği

Bilinmiyor:

- Kırmızı kan hücre sayısında geçici düşüş (geri dönüşümlü hemolitik anemi/hemoliz)
- Serum kreatinin seviyesinde artış

KB034 klinik çalışması sırasında KİDP'si olan 33 yetişkin hastaya 756 doz Ig VENA uygulandı. 1 hastada bir kez baş ağrısı görüldü.

#### Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda görülen yan etkilerin sıklığının, tipinin ve ciddiyetinin yetişkinler ile aynı olması beklenir.

Virüs güvenliği hakkında bilgiler için bölüm 2 "Ig VENA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler"e bakınız.

#### 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](http://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.

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

#### **5. Ig VENA'nın saklanması**

*Ig VENA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Buzdolabında (2-8 °C arası sıcaklıklarda) saklayınız.

Flakon, raf ömrü dahilinde, kullanmadan önce maksimum 6 ay boyunca 25 °C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklanabilir.

Bu süre sonunda, ürün atılmalıdır. Hiçbir durumda, eğer ürün oda sıcaklığında saklanmışsa tekrar buzdolabında saklanamaz.

Ürünün oda sıcaklığında saklanmaya başlamasının başlangıç tarihi, kutunun dışında belirtilmelidir.

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Flakonu ambalajında saklayınız. Dondurmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra Ig VENA 'yı kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız Ig VENA 'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

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

***Ruhsat sahibi:***

Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Koşuyolu Cad. No: 34

34718 Kadıköy/İSTANBUL

Tel: +90 (0216) 544 90 00

Faks: +90 (0216) 545 59 92

e-mail: info@onkokocsel.com

***Üretim yeri:***

Kedrion S.p.A., Bolognana, Gallicano, 55027, Lucca, İtalya

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



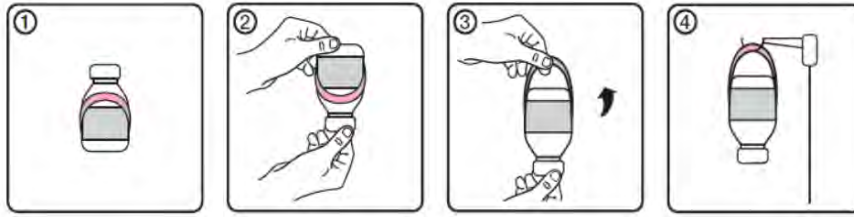


## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU ÜRÜNÜ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

- Ig VENA uygulanmadan önce oda ya da vücut sıcaklığına getirilmelidir.
- Uygulanacak çözelti partikül ve renk değişiklikleri açısından görsel olarak kontrol edilir. Berrak olmayan ve tortu içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.
- İnsan normal immünglobulini ilk 30 dakikada 0.3 ml/kg/saat hızıyla intravenöz olarak uygulanmalıdır. Hasta tarafından iyi tolere edilirse uygulama hızı kademeli olarak maksimum saatte 4.8 ml/kg'a kadar artırılabilir. Sınırlı sayıda hastadan elde edilen klinik veriler, yetişkinlerdeki 4.8 ml/kg/saat'lik bir infüzyon hızını iyi tolere edilebilen 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

### Askılı etiketin kullanımına ilişkin talimatlar

1. Flakonun askılı etiket ile başlangıç görünümü
2. Flakonu baş aşağı çevirin
3. Askıyı etiketinden çıkararak etkinleştirin
4. Flakonu infüzyon standına asmak için bu askıdan yararlanın



### Özel önlemler

Bazı ciddi advers reaksiyonlar infüzyon hızı nedeniyle olabilir.

Aşağıdakiler sağlanarak potansiyel komplikasyonların genellikle önüne geçilebilir:

- Ürünün yavaş olarak yapılan ilk enjeksiyonu ile hastaların normal insan immünoglobüline duyarlılığı olmaz (uygulama hızı 0,46-0,92 mL/kg/sa),
- İnfüzyon süresi boyunca herhangi bir belirti için hastalar dikkatle izlenir. Özellikle, ilk defa normal insan immünoglobulin kullanan hastalar, alternatif bir IVIg ürününü değiştiren ya da bir önceki infüzyon üzerinden uzun zaman geçen hastalar ilk infüzyon süresince ve ilk infüzyondan sonraki ilk birkaç saat süreyle potansiyel advers belirtileri bulmak için, gözlem altında tutulmalıdır. Diğer bütün hastalar, uygulamadan sonra en az 20 dakika süreyle gözlem altında tutulmalıdır.

Bütün hastalarda, IVIg kullanımı aşağıdakileri gerektirmektedir:

- IVIg uygulamasına başlanmadan önce yeterli hidrasyon
- İdrar çıkışının izlenmesi
- Serum kreatinin düzeyinin izlenmesi
- Kıvrım diüretikleri ile eş zamanlı kullanımın engellenmesi

Advers reaksiyon vakalarında, uygulama hızı azaltılmalı veya infüzyon durdurulmalıdır.

Tedavi gereksinimi advers reaksiyonun şiddetine ve niteliğine bağlıdır.

Şok vakasında, şok için standart medikal tedavi uygulanmalıdır.

### Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyon için özel tedbir veya izleme gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyonda (0-18 yaş) herhangi bir farklılık beklenmez.

### Tromboembolizm

IVIg uygulaması ile riskli hastalarda immünoglobulinin yüksek akış hızı nedeniyle kan viskozitesinde görülen göreceli artışa bağlı olduğu düşünülen tromboembolik olaylar (miyokard infarktüsü, serebrovasküler olay (inme dahil), pulmoner emboli ve derin ven trombozu gibi) arasındaki ilişkiyi gösteren klinik çalışma mevcuttur. Obez ve daha önceden trombotik olay risk faktörü taşıyan (ilerlemiş yaş, hipertansiyon, diyabet, vasküler hastalık veya trombotik vaka öyküsü, belirli veya kalıtsal trombofili hastalığı olan hastalar, uzun süreli hareketsiz kalma, ciddi hipovolemisi olan hastalar, kan viskozite artışı olan hastalar) hastalarda IVIg reçetelenirken ve infüzyonunda tedbirler alınmalıdır.

Tromboembolik advers reaksiyon görülme riski olan hastalara IVIg ürünleri minimum infüzyon hızında ve uygun dozda uygulanmalıdır.

### Akut renal yetmezlik

IVIg tedavisi gören hastalarda, akut renal yetersizlik vakaları bildirilmiştir. Birçok vakada, mevcut renal yetmezlik, diyabet, hipovolemi, aşırı kilo, nefrotoksik tıbbi ürünlerin beraberinde verilmesi ya da 65 yaşını aşmış olmak gibi risk faktörleri tanımlanmıştır.

Renal yetmezlik durumunda, IVIg kullanımına devam edilmemesi değerlendirilmelidir

Böbrek fonksiyon bozukluğu ya da akut böbrek yetmezliğinin sukroz, glukoz ve maltoz gibi çeşitli yardımcı maddeler içeren birçok IVIg preparatlarının kullanımıyla ilişkili olabileceği bildirilmiş olmasına rağmen, olguların çoğundan, stabilizör olarak sukroz içeren preparatlar sorumlu tutulmaktadır. Risk altındaki hastalarda, sukroz içermeyen IVIg ürünleri kullanımı düşünülebilir.

Akut renal yetmezliği görülme riski olan hastalara IVIg ürünleri minimum infüzyon hızında ve uygun dozda uygulanmalıdır.

### Aseptik menenjit sendromu

Aseptik menenjit sendromunun IVIg tedavisi ile ilişkili olarak görüldüğü bildirilmiştir.

IVIg tedavisinin kesilmesi birkaç gün içinde aseptik menenjit sendromunun sekel olmadan remisyonununa neden olmuştur. Sendrom genellikle IVIg tedavisini takiben birkaç saat ile 2 gün içinde başlar. Serebrospinal sıvı çalışmaları yaygın olarak, genellikle granülositik serilerden her mm<sup>3</sup>'de birkaç bin hücre pleositoz ve birkaç yüz mg/dl'ye yükselmiş protein seviyeleri ile pozitifdir.

Aseptik menenjit sendromu, yüksek dozda (2 g/kg) IVIg tedavisi ile ilişkili olarak daha sık meydana gelebilir.

### Hemolitik anemi

IVIg ürünleri, hemolizinler gibi etki gösteren kan grubu antikorları içerir ve pozitif direkt anti globülin reaksiyonuna (Coombs'testi) ve nadiren hemolize neden olan immünoglobulin ile *in vivo* boyanmış kırmızı kan hücrelerini indükler. IVIg tedavisi kırmızı kan hücreleri sekestrasyonunu artırdığından dolayı tedaviden sonra hemolitik anemi gelişebilir. IVIg tedavisi alanlar hemolizin klinik bulgu ve belirtileri açısından izlenmelidirler (bkz. bölüm 4.8).

## **Doz önerileri**

Pozoloji ve uygulama sıklığı endikasyona göre değişir.

Replasman tedavisinde hastadaki farmakokinetik ve klinik yanıtla bağlı olarak dozun bireysel olarak ayarlanması gerekebilir. Bir rehber olarak aşağıdaki doz şemaları verilmektedir.

### **Primer immün yetmezliklerde replasman tedavisi**

Doz, bir sonraki infüzyondan önce ölçülen serum IgG düzeyinin en az 500-600 mg/dL düzeyinde kararlı olarak sürdürülmesini sağlayacak şekilde ayarlanmalıdır. Bu dengenin sağlanabilmesi için tedavinin başlangıcından itibaren 3-6 ay gereklidir.

Önerilen başlangıç dozu bir seferde verilen 0.4-0.8 g/kg infüzyonu takiben her 3-4 haftada bir uygulanan en az 0.2 g/kg'dır.

Serum immüoglobulin düzeyinin 500-600 mg/dL olacak şekilde sabit tutulabilmesi için gereken doz ortalama 0.2-0.8 g/kg düzeyindedir.

Kararlı serum düzeyi sağlandıktan sonra doz aralığı 3 ile 4 hafta arasında değişir.

Hastanın klinik yanıtı ile birlikte kararlı serum düzeyleri ölçülmeli ve değerlendirilmelidir.

Klinik yanıtla bağlı olarak (ör: enfeksiyon sıklığı) daha yüksek kararlı serum düzeylerinin sağlanması amacıyla doz ve/veya doz aralığının ayarlanması düşünülebilir.

***Kronik Lenfositik Lösemi tanısı olup, hipogammaglobulinemisi bulunan ve profilaktik antibiyotiklerin yetersiz kaldığı, tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda,***

***Multipl Miyelom tanısı olup hipogammaglobulinemisi (IgG<500 mg/dL) bulunan ve pnömokok immünizasyonun yetersiz kaldığı tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda,***

***Konjenital AIDS ve tekrarlayan enfeksiyonların görüldüğü çocuklar ve adölesanlarda;***

Tavsiye edilen doz 3-4 haftada bir uygulanan 0.2-0.4 g/kg'dır.

***Allojenik kök hücre nakli sonrası bakteriyemi ve tekrarlayan sinopulmoner enfeksiyonu olup, IgG düzeyi < 400 mg/dL olan hastalarda;***

Tavsiye edilen doz 3-4 haftada bir uygulanan 0.2-0.4 g/kg'dır. Kararlı serum düzeyleri 500 mg/dL üzerinde tutulmalıdır.

### ***Primer immün trombositopeni***

İki alternatif doz şeması vardır:

- Birinci gün 0.8-1 g/kg dozunda uygulanır; doz 3 gün içerisinde bir kez tekrarlanabilir.
- 2-5 gün süreyle 0.4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

Relaps olduğunda tedavi tekrarlanabilir.

### ***Guillain Barré Sendromu***

5 gün süreyle 0.4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

### ***Kawasaki Hastalığı***

8-12 saat süreyle tek doz olarak uygulanan 2g/kg'dır ve asetil salisilik asit ile kombine olarak verilir.

### ***Multi-fokal Motor Nöropati (MMN) hastalığında***

Başlangıç dozu: 2-5 gün süreyle bölünmüş dozlarda toplam 2g/kg

İdame dozu: 2-6 haftada bir 1-2 g/kg

### ***Kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropati (KIDP)***

Önerilen başlangıç dozu: 2-5 ardaşık günde bölünmüş dozlarda toplam 2g/kg'dır. Yanıt alınamaması durumunda 3 haftada bir 1g/kg total doz 1-2 günde verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınmazsa tedavi kesilir.

İdame dozu: başlangıç tedavisine yanıt alınmışsa 3 haftada bir 0.4-1 g/kg total doz 1-2 günde uygulanır. Maksimum yarar elde edilen doz önerilir ve doz doktor tarafından belirlenir. En düşük etkin idame dozu belirlenene kadar doz azaltılır ve uygulama sıklığı ayarlanır.

### ***Myastenia Gravis***

Diğer özel tedavilere cevap vermeyen kritik fazda 5 gün süreyle 0.4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

### ***Pediyatrik popülasyon***

Çocuklar ve adölesanlardaki (0-18 yaş) pozoloji her bir endikasyon için erişkinlerden farklı değildir ve yukarıda belirtilen durumlardaki klinik sonuçlara göre ayarlanır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

IVIG tedavisi uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Böbrek yetmezliği riski bulunan hastalarda, IVIG preparatları uygulanabilir en düşük infüzyon hızında ve dozda kullanılmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.4).

Karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin ek bir bilgi bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Yukarıda bahsedilen her durumda pozoloji vücut ağırlığına göre ve klinikte alınan yanıtla göre verildiğinden, çocuklarda ve adölesanlarda (0-18 yaş) pozoloji değişmez.

#### **Geriatrik popülasyon:**

IVIG tedavisi uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Bu vakaların çoğunda kişinin 65 yaşın üzerinde olması dahil belirli risk faktörlerinin olduğu bildirilmiştir.

Ayrıca IVIG uygulaması ile yüksek riskli hastalarda tromboembolik olaylar arasında bağlantıyı gösteren klinik kanıtlar mevcuttur. Bu nedenle ileri yaş dahil trombotik olay açısından risk faktörlerini taşıyan hastalarda IVIG reçetelenip infüzyonu uygulanırken dikkatli hareket edilmeli, uygulanabilir en düşük infüzyon hızında ve dozda kullanılmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.4)