

KULLANMA TALİMATI

INTRATECT 5 g/ 100 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon
Steril, Apirojen
Damar içine uygulanır.

Etkin madde:

1 mL çözelti içinde:

İnsan normal immunoglobülini (IVIg) 50 mg*

*En az %96'sı insan normal IgG içeren protein içeriğine karşılık gelir.

Maksimum IgA içeriği 900 mikrogram/ml'dir.

Yardımcı maddeler: Glisin, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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 bilgileri içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size 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. **INTRATECT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **INTRATECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?**
3. **INTRATECT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **INTRATECT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. INTRATECT nedir ve ne için kullanılır?

INTRATECT, immünglobulinler denilen bir ilaç grubuna dahildir. INTRATECT 5 g / 100 mL, her mL'si 50 mg immünglobulin içeren 100 mL'lik flakon şeklinde ambalajlanmıştır. Çözelti berrak ya da hafif yanar döner, renksiz veya hafif sarı renktedir.

INTRATECT, geniş bir nüfus yelpazesi tarafından bağışlanan kandan elde edilen normal insan immünoglobülini (antikor) içerir ve yaygın bulaşıcı hastalıkların birçoğuna karşı antikor içermesi muhtemeldir. Antikorlar vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla)

savaşmasına yardımcı olur.

Yeterli dozda alınan INTRATECT anormal derecede düşük IgG düzeyini normal seviyeye çıkarabilir.

INTRATECT aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Bağıışıklık sisteminin yetersiz olduğu durumlar (primer immün yetmezlik sendromları)
- Ciddi enfeksiyonlar, kanda gamaglobulin proteininin düşük seyretmesi ve kemiklerde tümör oluşumuyla karakterize durumlar (sekonder hipogamaglobulinemi gelişmiş multiple myeloma),
- Kanda akyuvarların (lökositler) aşırı çoğalmasıyla karakterize durumlar (kronik lenfositik lösemi),
- Kemik iliği nakli sırasında görülen bağıışıklık sistemi yetersizlikleri (allojenik kemik iliği nakli sürecinde gelişen immün yetmezlik tedavisi),
- Çocuklarda AIDS hastalığına bağı enfeksiyonlar (pediyatrik HIV enfeksiyonu),
- Çevresel sinir sisteminin bir enfeksiyon nedeniyle hasar görmesi (Guillain Barré sendromu),
- Bağıışıklık sisteminin yetersiz olduğu steroid grubu ilaçlar ile tedavi edilemeyen, deride yaygın kanama ve kılcak damarlarda ağır ve öldürücü pıhtı oluşmasıyla karakterize hastalık durumu (idiopatik trombositopenik purpura-ITP),
- Kandaki trombositlerin düşük olduğu ITP hastalığında cerrahi işlemler ve dalağın çıkarılması ameliyatlarına hazırlık amacıyla,
- Vücut kaslarının (özellikle göz kasları) güçsüz olmasıyla karakterize hastalık durumu (bulber tutulumu olan Myastenia Gravis),
- Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızamık renkte görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığı (Kawasaki hastalığı)
- Hamileliğe bağı pıhtı oluşması durumu (gebelik sırasında gelişen sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliği).

2. INTRATECT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INTRATECT 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. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağıışımının 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 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 hastalığı (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

INTRATECT’in üretimi için alınan önlemlerin, insan immün yetmezliği virüsü (HIV),

hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için etkili olduğu düşünülürken, hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere etkisi sınırlı olabilir.

INTRATECT, hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 ile ortaya çıkabilecek enfeksiyonları önleyebilecek belirli antikoları da içermektedir.

İleride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

INTRATECT tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullanırmayınız. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

INTRATECT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İmmünoglobulinlere ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız (Alerjik reaksiyon döküntü, kaşıntı, solunum güçlüğü, göz kapakları, yüz, dudaklar, boğaz veya dilde şişmeyi içerebilir) varsa,
- Anti IgA antikolarının eşlik ettiği immünglobulin A seviyelerinizde düşüklük (IgA eksikliği) varsa INTRATECT’i kullanmayınız.

INTRATECT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kanınızdaki antikor düzeylerinin düşüklüğüne bağlı bir hastalığınız varsa (hipo veya agammaglobulinemi)
- Bu ilacı daha önce kullanmamışsanız veya son kullanımınızdan itibaren uzun bir zaman (örn. birkaç hafta) geçmişse (infüzyonunuz sırasında ve infüzyon tamamlandıktan sonra bir saat süreyle yakından takip edilmeniz gerekecektir.)
- Yakın zamanda INTRATECT kullanmışsanız (infüzyon sırasında ve infüzyon tamamlandıktan sonra en az 20 dakika süreyle gözlenmeniz gerekecektir.)
- Diğer antikora karşı reaksiyon geliştirmişseniz (alerjik reaksiyonlara karşı risk taşıma olasılığınızın bulunması durumunda)
- Böbrek hastalığı geçirmişseniz veya geçiriyorsanız
- Böbreklerinizde hasara neden olan ilaçlar kullanmışsanız (böbrek fonksiyonlarınız kötüleşirse INTRATECT tedavinizin kesilmesi gerekecektir)

Doktorunuz, aşırı kilolu, yaşlı, şeker hastası olmanız halinde veya yüksek tansiyonunuz, düşük kan miktarınız (hipovolemi) varsa ya da kanınız normalin üzerinde yoğun ise (yüksek kan viskozitesi), bir süre yatalak veya hareketsiz kalmışsanız (immobilizasyon) ya da kan damarlarınızla ilgili problemlerinizi (damar hastalıkları) varsa veya diğer trombotik olay risklerini (kan pıhtısı) taşıyorsanız, özel önlemler alacaktır.

Herhangi bir reaksiyonla karşılaşmamanız için INTRATECT infüzyonu sırasında dikkatle izleneceksiniz. Doktorunuz INTRATECT infüzyonunu sizin için en uygun olan hızda almanızı sağlayacaktır.

INTRATECT infüzyonu sırasında ani hırıltı, solunum güçlüğü, yüksek nabız; göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda, boğaz veya dilde şişme; (özellikle de tüm vücudunuzu etkileyen) kızarıklık veya kaşıntı gibi aşağıdaki reaksiyon belirtilerinden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. İnfüzyon hızı yavaşlatılabileceği gibi, infüzyon tamamen durdurulabilir.

INTRATECT’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz doktorunuza bildirin. INTRATECT'in hamileyken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir. Hamile kadınlarda INTRATECT ile hiçbir çalışma yapılmamıştır. Gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve aynı zamanda INTRATECT kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki antikorlar anne sütüne de geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

INTRATECT' in araç ve makine kullanımı yeteneği üzerinde hiçbir etkisi gözlenmemiştir. Ancak ilaca bağlı olarak gelişen bazı yan etkiler araç ve makine kullanımını etkileyebilir. Yan etki gelişen hastalar araç ve makine kullanmadan önce bu etkilerin geçmesini beklemelidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız veya son 3 ay içerisinde aşı olduysanız doktorunuza bildirin.

INTRATECT gibi immünoglobulinlerin kullanılması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı zayıflatılmış canlı virüs aşılarının etkisini bozabilir. Bu nedenle immünoglobulin uygulandıktan sonra, zayıflatılmış canlı virüs aşısını kullanmak için 3 aya kadar beklemeniz gerekebilir. Kızamık aşısında ise 1 yıla kadar beklemeniz gerekebilir.

Diğer ilaçlarla karıştırılmadan kullanılmalıdır. İmmunoglobülin alırken kan testi yaptırırsanız, doktorunuza bunu bildirin. Çünkü bu tedavi kan sonuçlarınızı etkileyebilir.

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. INTRATECT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Ürün kullanılmadan önce oda veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

INTRATECT uygulanmadan önce içinde parçacık olup olmadığı ve renk değişimi açısından gözle kontrol edilmelidir. Sadece berrak ya da hafif yanar döner veya renksiz ya da hafif sarı renkli çözeltiler kullanılmalıdır.

Eğer ürünün içinde parçacık veya çözeltide renk değişimi fark ederseniz INTRATECT'i kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla (sıvı maddeyi yavaş şekilde damar içine verme) uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

INTRATECT dozun ve infüzyon hızının dikkatli bir şekilde ayarlanması durumunda çocuklarda (0-18 yaş) güvenle kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş üzerindeki hastalarda, doktor tarafından doz ayarlanması yapılarak ve daha yavaş infüzyon hızıyla verilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Böbrek yetmezliği olan hastalarda INTRATECT, doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızıyla verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

Doktorunuz INTRATECT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi kesinlikle erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

Eğer INTRATECT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INTRATECT kullandıysanız :

Doz aşımı, özellikle yaşlı hastalarda veya kalp ve böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan hastalarda aşırı sıvı yüklemesine ve kan yoğunluğunda artışa neden olabilir. Çok fazla miktarda INTRATECT verildiğini düşünüyorsanız, infüzyonun kesilmesi ve alternatif bir tedavi uygulanması yönünde karar vermesi açısından doktorunuzu bilgilendiriniz.

INTRATECT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

INTRATECT'i kullanmayı unutursanız :

INTRATECT size hastanede doktor veya hemşire tarafından uygulanacak olup, dolayısıyla infüzyonun unutulma olasılığı düşüktür. Bununla birlikte, herhangi bir infüzyonun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza bildirin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INTRATECT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

INTRATECT kullanım dozu, enjeksiyon aralıkları ve tedavi süresi doktor tarafından dikkatle belirlenmesi gereken bir ilaçtır. Tedaviniz tamamlandıktan sonra ortaya çıkabilecek etkiler

konusunda doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, INTRATECT'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- döküntü
- kaşıntı,
- hırıltı,
- solunum güçlüğü,
- göz kapakları, yüz, dudaklar, boğaz veya dilde şişme.
- aşırı derecede düşük tansiyon, hızlı nabız

Bu alerjik veya şiddetli bir alerjik reaksiyon (anafilaktik şok) veya bir aşırı duyarlılık reaksiyonu şeklinde olabilir.

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

Diğer olası yan etkiler aşağıda sıralanmıştır.

- 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

INTRATECT üzerinde sürdürülen klinik çalışmalar sırasında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Ateş,

Yaygın olmayan:

- Hemoliz (kan damarlarında alyuvar parçalanmasında hafif artış),
- Tat alma duyusunda değişiklik,
- Kan basıncında artış,
- Yüzeysel toplardamarın iltihaplanması,
- Hasta hissetme (bulantı),
- Kusma,
- Karın ağrısı,
- Döküntülü kızarıklık
- Ürperme

- Sıcak basması
- Artmış vücut ısısı
- Alyuvarlara karşı antikorlar için pozitif kan testi,

INTRATECT ile spontan olarak aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Bilinmiyor:

- Göğüste şiddetli ağrı (angina pektoris),
- Titreme (rigor),
- Anafilaktik şok, alerjik reaksiyon,
- Nefes almada zorluk (dispne),
- Düşük kan basıncı
- Sırt ağrısı,
- Akyuvar sayısında azalma (lökeni)

İnsan immünoglobulin preparatları genel olarak aşağıdaki yan etkilere neden olabilir:

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Bulantı, kusma
- Eklem ağrısı, orta şiddette sırt ağrısı
- Düşük kan basıncı
- Ürperme, ateş
- Alerjik reaksiyonlar

Seyrek:

- Kan basıncında ani düşüş ve şiddetli bir alerjik reaksiyon (anafilaktik şok)
- Geçici deri reaksiyonları

Çok seyrek:

- Tromboembolik reaksiyonlar;
 - Kalp krizi (miyokard infarktüsü),
 - Vücudun tek tarafında zayıflık, felç veya uyuşma; tek veya iki gözde görüş kaybı, konuşma güçlükleri (inme),
 - Akciğerlere pıhtı toplanması (pulmoner embolizm),
 - Derin toplardamarların pıhtıyla tıkanması (derin ven trombozu),

Bilinmiyor:

- Geçici beyin zarı iltihaplanması (menenjit),
- Kan testlerinin sonuçlarının böbrek fonksiyonunun bozulduğunu göstermesi ve/veya ani böbrek yetmezliği,
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında, kan damarlarındaki söz konusu hücrelerin yıkımından kaynaklanan azalma (geri dönüşümlü hemolitik anemi)

Bu yan etkiler meydana geldiği takdirde infüzyon hızı düşürülür veya durdurulur.

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

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

25°C’nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Dondurmayınız.

Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Preparat uygulanmadan önce partikül ve renk değişimi açısından gözle kontrol edilmelidir. Partikül ve renk değişimi gözlenmesi halinde preparat kullanılmamalıdır. Sadece berrak ya da hafif yanar döner veya renksiz hafif sarı renkli çözeltiler kullanılmalıdır. Bulanık olan veya tortu bulunan ürünleri kullanmayınız.

Işıktan korumak için flakonu dış karton kutusunun içerisinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra INTRATECT’i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız INTRATECT’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Kansuk Laboratuvarı San. Tic. A.Ş.

Beşyol Mahallesi Eski Londra Asfaltı

No. 4 Sefaköy / İSTANBUL

Tel: 0 212 592 15 76

Faks: 0 212 580 37 72

Üretici:

Biotest AG

Landsteinerstrasse 5, D-63303

Dreieich Almanya

Tel.:+49 6103 801 0

Faks: +49 6103 801 150

Bu kullanma talimatı 09/09/2016 tarihinde onaylanmıştır. (Gün Ay ve Yıl)

✂-----
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama şekli

INTRATECT intravenöz infüzyon olarak tasarlanmıştır. İnfüzyon sırasında başlangıç hızı olarak 30 dakika süreyle 1.4 ml/kg/sa hızı aşılmamalıdır. İyi tolere edilirse uygulama hızı infüzyonun geri kalanı için maksimum 1.9 ml/kg/saat düzeyine çıkarılabilir.

Özel Önlemler

Bazı ciddi advers ilaç reaksiyonları infüzyon hızı ile bağlantılı olabilir. Önerilen infüzyon hızı yakından takip edilmelidir. Hastalar infüzyon periyodunda yakından izlenmeli ve herhangi bir semptom için dikkatli şekilde gözlenmelidir.

İnfüzyonla ilişkili tüm yan etkiler infüzyon hızı azaltılarak veya infüzyona son verilerek tedavi edilmelidir.

Tüm hastalarda, IVIg kullanımı şunları gerektirir:

- IVIg infüzyonuna başlamadan önce yeterli hidrasyon,
- İdrar çıkışının izlenmesi,
- Serum kreatinin düzeylerinin izlenmesi,
- Loop diüretiklerin birlikte kullanımından kaçınılması.

INTRATECT hastaya her uygulandığında ürünün adı ve seri numarasının kaydedilmesi şiddetle önerilmektedir.

Şok durumunda şok için standart tedavi uygulanmalıdır.

Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları yapılmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Etiket ve dış karton üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra INTRATECT kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Bu ürün kullanım öncesinde oda veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

Çözelti berrak ila yanar döner görünümde olmalıdır. Bulanık veya çökelti içeren çözeltileri kullanmayınız.

Ürün açıldığında derhal kullanılmalıdır.

Kullanılmayan ürün veya atık materyaller yerel gerekliliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

Doz

Pozoloji ve uygulama sıklığının endikasyona göre değişmesi ve dozun yerine koyma tedavisinde bireysel klinik yanıt ve farmakokinetiğe bağlı olarak ayarlanması gerekliliğine rağmen aşağıdaki dozlar rehber olarak önerilebilir:

Primer İmmün yetmezliklerde Yerine Koyma (replasman) tedavisi:

- Doz, IgG seviyesi en az 4-6 g/L olacak şekilde (bir sonraki infüzyondan önce ölçülen) ayarlanmalıdır. Dengeye ulaşılabilmesi için tedavinin başlangıcından itibaren 3 ila 6 ay gereklidir. Önerilen başlangıç 0.4 - 0.8 g/kg ve idame dozu her üç haftada bir 0.2 g/kg'dır.
- 6 g/L düzeyine ulaşabilmek için gereken doz 0.2 - 0.8 g/kg/ay'dır.
- Steady-state (stabil) duruma ulaşıldığında uygulama sıklığı 2-4 hafta arasında değişebilir.
- Doz ve uygulama sıklığının ayarlanması için immünoglobulin seviyesi ölçülmelidir.

Ciddi sekonder hipogammaglobulinemi ve tekrarlayan enfeksiyonlarla seyreden multiple miyeloma veya kronik lenfositik lösemide yerine koyma tedavisi; AIDS'li ve tekrarlayan enfeksiyonlu çocuklarda yerine koyma tedavisi:

- Önerilen doz her 3 ila 4 haftada bir 0.2 - 0.4 g/kg'dır.

İdiopatik Trombositopenik Purpura:

- Akut vakaların tedavisi için birinci gün 0.8 – 1.0 g/kg, üç gün içerisinde aynı dozda bir defa daha veya 2 ila 5 gün süreyle 0.4 g /kg/gün dozunda uygulanır.
- Hastalığın nüks etmesi durumunda tedavi tekrarlanabilir.

Guillain Barré sendromu:

- 3 ila 7 gün süre ile 0.4 g/kg/gün dozunda uygulanır. Çocuklardaki kullanım deneyimi sınırlıdır.

Kawasaki hastalığı:

- 2 ila 5 gün süreyle bölünmüş dozlar halinde 1.6-2.0 g/kg dozunda ya da 2.0 g/kg tek doz olarak uygulanmalıdır. Hastalara beraberinde asetilsalisilik asit tedavisi verilmelidir.

Allojenik kemik iliği transplantasyonu:

- İnsan normal immünoglobülin tedavisi, transplantasyon sonrası ve tedavi rejiminin parçası olarak kullanılır. Enfeksiyonların tedavisi ve graft versus host hastalığını önlemek amacıyla kullanıldığında, doz bireysel olarak ayarlanır.
- Başlangıç dozu genellikle transplantasyondan 7 gün önce başlayıp transplantasyon sonrası 3 aya kadar devam etmek üzere 0.5 g/kg/hafta'dır.
- Uzun süre antikor üretiminin olmaması durumunda, antikor düzeyleri normale dönene kadar doz 0.5 g/kg/ay'dır.

Doz önerileri aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

Endikasyon	Doz	Uygulama sıklığı
Primer immün yetmezliklerde yerine koyma tedavisi	Başlangıç dozu: 0.4-0.8 g/kg idame: 0.2-0.8 g/kg	IgG seviyesini en az 4-6 g/L'de tutmak için her 2-4 haftada bir

Sekonder immün yetmezliklerde yerine koyma tedavisi AIDS'li çocuklar	0.2-0.4 g/kg 0.2-0.4 g/kg	IgG seviyesini en az 4-6 g/L'de tutmak için her 3-4 haftada bir Her 3-4 haftada bir
İmmünomodülasyon:		
İdiyopatik Trombositopenik Purpura	0.8-1.0 g/kg veya 0.4 g/kg/gün	Birinci gün, 3 gün içinde bir kez daha tekrarlanabilir. 2-5 gün süreyle
Guillain Barré sendromu	0.4 g/kg/gün	3-7 gün süreyle
Kawasaki hastalığı	1.6-2.0 g/kg veya 2.0 g/kg	Asetilsalisilik asitle birlikte 2-5 gün boyunca birkaç doz Asetilsalisilik asitle birlikte tek doz
Allojenik kemik iliği transplantasyonu:		
-Enfeksiyonların tedavisi ve graft versus host hastalığı profilaksisi	0.5 g/kg	Transplantasyon öncesi 7. günden başlayarak transplantasyon sonrası 3 aya kadar her hafta
-Uzun süre antikor üretiminin olmaması	0.5 g/kg	IgG seviyeleri normale dönünceye kadar her ay