

KULLANMA TALİMATI

KIOVIG 20 g / 200 mL I.V. infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril, Apirojen

Etkin Madde:

1 mL çözelti içinde insan normal immünglobulini (IVIg) 100 mg*

* En az % 98'i IgG içeren insan kaynaklı protein içeriğine karşılık gelir.

Yardımcı maddeler:

Glisin, 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. Şikayetleri sizinkilerle aynı olsa dahi, bu ilaç onlara zarar verebilir.*
- *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. *KIOVIG nedir ve ne için kullanılır?*
2. *KIOVIG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *KIOVIG nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *KIOVIG'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. KIOVIG nedir ve ne için kullanılır?

KIOVIG 200 mL hacimdeki flakonlarda bulunan bir çözeltidir. Çözelti berrak ya da hafif bulanık, renksiz veya açık sarı renktedir.

KIOVIG, immünglobulinler denilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar, sizin kanınızda da bulunan insan antikorlarını içerir. Antikorlar vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla) savaşmasına yardımcı olur. KIOVIG gibi ilaçlar, kanlarında yeterli miktarda antikor bulunmayan ve daha sık enfeksiyona yakalanan hastalarda yerine koyma (eksik olanı tamamlama) tedavisinde kullanılır.

KIOVIG ek olarak bağışıklık sisteminizin yanlışlıkla kendi dokularına karşı geliştirenerek oluşturduğu bazı iltihabi durumların (otoimmün hastalıklar) tedavisi için daha fazla antikora gereksinimi olan hastalarda kullanılabilir.

KIOVIG aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Bağışıklık 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 bağışıklık sistemi yetersizlikleri (allojenik kemik iliği nakli sürecinde gelişen immün yetmezlik tedavisi).
- Çocuklarda AIDS hastalığına bağlı enfeksiyonlar (pediyatrik HIV enfeksiyonu),
- Çevresel sinir sisteminde görülen Guillain Barre sendromu.
- Deride yaygın kanama ve kılcıl damarlarda pıhtı oluşamamasına bağlı olarak vücudun çeşitli yerlerinde oluşan morarmalar, noktalar halinde kanamalar ve/veya ölümcül olabilen kanamalara neden olan hastalık durumu (idiyopatik 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 görünümünde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarıklıkta görünümü ile karakterize bir damar iltihabi hastalığı (Kawasaki hastalığı),
- Nadir görülen ve his kusuru olmaksızın yavaş ve ilerleyici bir şekilde bacaklarda simetrik olmayan halsizlikle karakterize bir hastalık (Multifokal Motor Nöropati; MMN),
- Hamileliğe bağlı pıhtı oluşması durumu (gebelik sırasında gelişen sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliği).

2. KIOVIG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KIOVIG 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 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.

KIOVIG'in üretimi için alınan önlemler, insan immün yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için ve hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için etkili olarak değerlendirilmektedir. KIOVIG, aynı zamanda hepatit A virüsü ve parvovirüs B19'la ortaya çıkabilecek enfeksiyonları önleyebilecek belirli antikoları da içerir.

Tüm bu önlemlere rağmen insan plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir. Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

KIOVIG'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer immünglobulinlere ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa KIOVIG'i kullanmayınız.

Örneğin sizde bir immünglobulin A eksikliği durumu varsa, kanınızda immünglobulin A'ya karşı antikolar bulunabilir. KIOVIG eser miktarlarda (mililitresinde 0.14 mg'dan az) immünglobulin A içerdiğinden, sizde alerjik bir reaksiyon gelişebilir.

KIOVIG'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlaç size damardan uygulanırken gözlem altında tutulacaksınız:

- KIOVIG size damardan verilirken, vücudunuzda herhangi bir olumsuz etki oluşmaması için dikkatle izleneceksiniz. Doktorunuz size uygun KIOVIG uygulama hızını belirlemiş olacaktır.
- KIOVIG yüksek hızla uygulandığında yan etki riski daha yüksektir. Eğer ilacı kanınızdaki düşük antikor düzeylerini (hipogammaglobulinemi veya agammaglobulinemi) düzeltmek için almaktaysanız, daha önce bu ilacı hiç kullanmadıysanız ya da daha önce almış ancak uzun bir süre ara vermişseniz (yani birkaç hafta) yan etki riski daha yüksek olabilir. Bu tür durumlarda ilacınızı almaktayken ve aldıktan sonraki bir saat süresince daha yakından izleneceksiniz.
- Eğer daha önceden KIOVIG kullanmışsanız ve son tedavinizi yakın bir zaman içinde almışsanız bu durumda yalnızca ilacınızı almaktayken ve aldıktan sonraki en az 20 dakika süresince izleneceksiniz.

Bazen uygulamayı durdurmak ya da uygulama hızını azaltmak gerekebilir:

Seyrek olarak vücudunuz daha önceden belirli antikolarla reaksiyon göstermiş olabilir ve bu nedenle antikor içeren ilaçlara duyarlı olabilirsiniz. Bu durum özellikle sizde immünglobulin A yetmezliği varsa ortaya çıkabilir. Bu seyrek görülen durumlarda daha önceden antikor

içeren ilaçları kullanmış olsanız bile sizde kan basıncınızda ani bir düşme veya şok gibi alerjik tepkiler görülebilir.

KIOVIG size uygulanmaktayken herhangi bir reaksiyon hissederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzun kararına göre ilacınızın uygulama hızı azaltılabilir ya da uygulama tümüyle durdurulabilir.

Özel hasta grupları:

- Eğer aşırı kiloluysanız, yaşlıysanız, şeker hastalığınız varsa, tansiyonunuz yüksekse, kan hacminiz düşükse (hipovolemi) ya da kan damarlarınızla ilgili sorunlarınız (vasküler hastalıklar) varsa doktorunuz sizin için özel önlemler alacaktır. Bu gibi durumlarda immünglobulinler, kalp krizi, inme, akciğer damarlarında tıkanıklık (akciğer embolisi) ya da toplar damarlarınızda tıkanıklık riskini arttırabilir.
- Şeker hastalığınız varsa doktorunuza bilgi veriniz. KIOVIG şeker içermese de, uygulama için kan şeker düzeyinizi etkileyebilecek özel bir şeker çözeltisiyle (%5 Glukoz) seyreltilmiş olabilir.
- Çok seyrek de olsa aniden böbrek yetmezliği gelişme riski olduğundan bir böbrek hastalığınız varsa ya da daha önceden böbreklerinize ilgili bir sorun yaşamışsanız veya böbreklerinize zarar verebilecek ilaçları (nefrotoksik ilaçlar) kullanmışsanız doktorunuz bu ilacı size uygularken özellikle dikkatli olacaktır. Lütfen herhangi bir böbrek hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizin için uygun olan damar içi immünglobulini seçecektir.

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

KIOVIG'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız doktorunuza bildirin. KIOVIG'in hamileyken ya da emzirirken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Hamile ya da emziren kadınlarda KIOVIG ile hiçbir klinik çalışma yapılmamıştır. Ancak, antikor içeren ilaçlar hamile ya da emziren kadınlarda yıllardır kullanılmaktadır ve hamilelik sürecine ya da anne karnındaki bebeğe hiç bir zararlı etkisi olmadığı gösterilmiştir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve aynı zamanda KIOVIG kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki antikorlar anne sütüne de geçebilir. Bu şekilde emzirmekte olduğunuz bebeğiniz belirli bazı enfeksiyonlardan korunmuş olabilir.

Araç ve makine kullanımı

KIOVIG kullanımı sırasında hastalarda araç ve makine kullanım yeteneğini etkileyebilecek bazı tepkiler (örneğin baş dönmesi veya bulantı) görülebilir. Tedaviniz sırasında bu türden tepkileriniz oluyorsa araç ve makine kullanımı öncesi bu etkilerin düzelmesini beklemelisiniz.

KIOVIG'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KIOVIG'in içeriğinde yardımcı madde olarak glisin bulunmaktadır. Bu yardımcı maddeye karşı bir aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddeye bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere, herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza bildiriniz.
- KIOVIG gibi immünglobulinlerin kullanılması, kullanılmadan önceki 6 haftadan 3 aya kadar sürede size yapılmış olan kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı canlı virüs aşılarının etkisi bozabilir. Bu nedenle, immünglobulin kullanmışsanız canlı-zayıflatılmış virüs aşısını yaptırmadan önce 3 aya kadar beklemeniz gerekebilir. İmmünglobulin uygulandıktan sonra, kızamık aşısı olabilmek için 1 yıla kadar beklemeniz gerekebilir.

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

Kan testlerine etkileri:

KIOVIG, bazıları kan testlerini de etkileyebilen çok çeşitli antikorlar içerir. KIOVIG'i kullandıktan sonra kan testi yaptırırsanız, kan testinizi yapan kişiye ya da tedavinizi düzenleyen doktora bunu bildiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa siz veya çocuğunuz için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışın.

3. KIOVIG nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KIOVIG toplar damarlarınızdan (intravenöz yoldan) kullanım içindir. Uygulamayı doktorunuz veya bir hemşire yapacaktır. İlacınızın dozu ve uygulama sıklığı sizde bu hastalığın ne amaçla kullanıldığına ve vücut ağırlığınıza göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- KIOVIG, doğrudan ya da seyreltilerek toplar damarlarınız içine uygulanır.
- Uygulama başlangıcında KIOVIG'i yavaş bir şekilde almaya başlayacaksınız. Sizin ne ölçüde rahat olduğunuza bağlı olarak doktorunuz uygulama hızını giderek arttırabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlerde (0-18 yaş) doz ve uygulama sıklığı değişmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlıysanız ilacınız size, doktorunuzun tarafından doz ayarlaması yapılarak mümkün olan en düşük doz ve hızda verilecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun önerilerine uyunuz.

Böbrek yetmezliğiniz varsa ilacınız size, doktorunuzun tarafından doz ayarlaması yapılarak mümkün olan en düşük doz ve hızda verilecektir. Ayrıca düzenli olarak size bazı böbrek fonksiyon testleri de yapılacaktır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KIOVIG kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla KIOVIG kullandıysanız kanınızın akışkanlığı azalabilir. Bu durum özellikle, yaşlılık ya da böbrek rahatsızlığı gibi riskli bir durumunuz varsa ortaya çıkabilir. Yeterli miktarda sıvı almaya ve susuz kalmamaya dikkat ediniz ve bilinen tıbbi sorunlarınız konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

KIOVIG'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KIOVIG ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KIOVIG'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Uygulama hızı yavaşlatıldığında belirli yan etkiler, örneğin baş ağrısı veya yüzde kızarma azaltılabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:	1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıda KIOVIG kullanımı sırasında görüldüğü bildirilen yan etkilerin bir listesi bulunmaktadır.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Ateş

Yaygın:

- Bronşit
- Soğuk algınlığı
- Baş dönmesi / sersemlik hali
- Migren
- Baş dönmesi (vertigo)
- Kalbin hızlı atması (çarpıntı)
- Yüzde ve boyunda kızarma
- Tansiyonda yükselme
- Öksürük
- Burun akıntısı
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Kaşıntı
- Döküntü ve kurdeşen
- Sırt ağrısı
- Kas ağrısı
- Kol veya bacaklarda ağrı
- Halsizlik
- Grip benzeri hastalık
- Uygulama yerinde ağrı, şişme, sertlik

Yaygın olmayan:

- Uzun süreli (kronik) burun iltihaplanmaları
- Mantar enfeksiyonları
- Değişik organların iltihaplanmaları (burun, boğaz, böbrekler veya mesane)
- Kansızlık (anemi)
- Lenf bezlerinde şişme (lenfadenopati)
- Tiroid beziyle ilgili bozukluklar
- Endişe durumu (anksiyete)
- Hafıza bozuklukları, unutkanlık
- Vücutta yanma hissi
- Konuşma bozukluğu
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Uykusuzluk
- Gözlerde iltihaplanma
- Gözlerde ağrı, şişme

- Orta kulakta sıvı birikimi
- Parmak uçlarında soğukluk hissi
- Damarlarda pıhtının toplanarak iltihaplanması
- Uzun süreli öksürük veya hırıltılı solunum (astım)
- Ağız, yutak ve gırtlak bölgesinde acı ve şişlik
- Vücutta ani şişlikler oluşması
- Cildin hızlı gelişen iltihaplanması
- Soğuk terleme
- Morarma
- Kas spazmları
- Göğüste sıkışma hissi
- Sıcaklık hissi
- Keyifsizlik
- Kan testlerinin sonuçlarında değişiklik

Seyrek:

- Beyni saran zarların mikrobik olmayan iltihabi durumu (aseptik menenjit)

Bilinmiyor:

- Alyuvarların parçalanması
- Yaşamı tehdit edebilen alerjik şok dahil ciddi alerjik tepkiler
- Geçici inme
- İstemsiz titremeler
- Büyük toplardamarların pıhtıyla tıkanması
- Tansiyonda düşme
- Akciğerlerde sıvı toplanması
- Nefes darlığı
- Karın ağrısı
- Aşırı terleme
- Göğüs ağrısı
- Coombs testinde (normalde kan uyumsuzluğunun olup olmadığının tespiti için yapılan ve antikoları ölçen bir test) pozitifleşme
- Kandaki oksijen doygunluğunda azalma
- Transfüzyonla ilişkili akut akciğer hasarı (ilaç uygulanırken ve uygulandıktan sonraki ilk 3-4 saat içinde öksürük, nefes darlığı ve tansiyon düşmesiyle seyreden ve akciğerlerde sıvı birikimine neden oluşan, ani gelişen akciğer hastalığı)

Bu yan etkilerden herhangi biri sizde görülürse 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.

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

5. KIOVIG'in saklanması

KIOVIG'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Daha düşük konsantrasyonlara seyreltmenin gerekli olması halinde, seyreltme sonrasında hemen kullanılması önerilir. %5 glukoz ile 50 mg/mL immünglobulin çözeltisi oluşturacak şekilde seyreltikten sonra, KIOVIG'in kullanımındaki stabilitesinin +2°C – +8°C'de ve aynı zamanda 28°C -30°C'de 21 gün korunduğu gösterilmiştir.
- Etiketinin ve karton kutusunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KIOVIG'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününe işaret eder.
- İçerisinde parçacıklar (partikül maddeler) veya renginde bir değişme görürseniz KIOVIG'i kullanmayınız.
- Dondurmayınız. Donmuş ürünleri kullanmayınız.
- Işıktan korumak için flakonu dış kutusunun içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününe işaret eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KIOVIG'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Eczacıbaşı Baxalta Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim Yeri: Baxalta Belgium Manufacturing S.A., Lessines / BELÇİKA

Bu kullanma talimatı 04.02.2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama şekli

- İntravenöz yoldan uygulanır.
- KIOVIG ilk 30 dakikada 0.5 mL/kg/saat hızıyla intravenöz olarak uygulanmalıdır. Hasta tarafından iyi tolere edilirse uygulama hızı kademeli olarak maksimum saatte 6.0 mL/kg'a kadar artırılabilir. Sınırlı sayıda hastadan elde edilen klinik veriler, yetişkinlerdeki primer immün yetmezlik (PID) durumu olan hastaların 8 mL/kg/saat'lik bir infüzyon hızını tolere edebildiklerini göstermiştir.
- Eğer infüzyon öncesi seyreltme gerekli olursa KIOVIG, 50 mg/mL'lik son konsantrasyona ulaşana kadar (%5 immünglobulin) %5 glukoz çözeltisi ile seyreltilebilir.
- İnfüzyonla ilişkili advers etki görülmesi durumunda infüzyon hızı azaltılmalı ya da infüzyon durdurulmalıdır.
- KIOVIG her uygulandığında, hastayla ürünün seri numarası arasındaki bağlantının korunabilmesi için, ürünün adı ve seri numarasının kaydedilmesi önerilir.

Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün başka bir tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.

Saklamaya yönelik özel önlemler

- Daha düşük konsantrasyonlara seyreltmenin gerekli olması halinde, seyreltme sonrasında hemen kullanılması önerilir. %5 glukoz ile 50 mg/mL immünglobulin çözeltisi oluşturacak şekilde seyreltikten sonra, KIOVIG'in kullanımındaki stabilitesinin 2°C - 8°C'de ve aynı zamanda 28° C - 30°C'de 21 gün boyunca korunduğu gösterilmiştir, ancak bu çalışmalar mikrobiyolojik kontaminasyon ve güvenilirlik konularını içermemektedir.

Kullanımla ilişkili talimatlar

- Ürün kullanılmadan önce oda sıcaklığı veya vücut ısısına getirilmelidir.
- Uygulamadan önce ürünün herhangi bir partikül içermediği ya da renginin değişmediği kontrol edilmelidir. Çözelti berrak ya da hafif bulanık, renksiz veya açık sarı renkte olmalıdır. Bulanık olan ya da partikül içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.
- Eğer infüzyon öncesi seyreltme gerekli olursa %5 glukoz çözeltisi ile seyreltilmesi önerilir. 50 mg/mL'lik (%5) bir immünglobulin çözeltisi elde edebilmek için, KIOVIG eşit miktarda %5 glukoz çözeltisi ile seyreltilmelidir. Seyreltme sırasında mikrobiyal kontaminasyon riskinin en aza indirilmesi önerilir.
- Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

Doz önerileri

Endikasyon	Doz	Uygulama sıklığı
Primer immün yetmezliklerde replasman tedavisi	Başlangıç dozu: 0.4-0.8 g/kg İdame dozu: 0.2-0.8 g/kg	En az 5-6 g/L serum IgG düzeyi sağlayana kadar her 3-4 haftada bir.
Sekonder immün yetmezliklerde replasman tedavisi	0.2-0.4 g/kg	En az 5-6 g/L serum IgG düzeyi sağlayana kadar her 3-4 haftada bir
Konjenital AIDS	0.2-0.4 g/kg	Her 3-4 haftada bir
Allojeneik hematopoetik kök hücre naklinden sonra gelişen hipogamaglobulinemi (<4 g/L)	0.2-0.4 g/kg	Sabitlenmiş düzeyleri 5 g/L üzerinde tutacak şekilde her 3-4 haftada bir
İmmün modülasyon: Primer immün trombositopeni	0.8-1 g/kg ya da 0.4 g/kg/gün	Birinci gün; ilk üç gün içerisinde tekrarlanabilir. 2-5 gün boyunca
Guillain Barré sendromu	0.4 g/kg/gün	5 gün boyunca
Kawasaki Hastalığı	1.6-2.0 g/kg ya da 2 g/kg	2-5 gün asetil salisilik asitle birlikte bölünmüş dozlar halinde asetil salisilik asitle birlikte tek dozda
Multifokal Motor Nöropati (MMN)	Başlangıç dozu: 2 g/kg İdame dozu: 1 g/kg ya da 2 g/kg	2-5 gün her 2-4 haftada bir her 4-8 haftada bir