

KULLANMA TALİMATI

KIOVIG 2,5 g / 25 mL İ.V. infüzyon ve subkutan uygulama için çözelti içeren flakon Damar içine ve deri altına uygulanır.

Etkin Madde:

1 mL çözelti içinde insan normal immünoglobulini (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, immunoglobülinler denilen bir ilaç grubuna dahildir.

Bu ilaç, 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 kullanılır.

Aynı zamanda, bazı iltihabi (enflamatuvar) hastalıkların ve bağışıklık sisteminizin yanlışlıkla kendi dokularına karşı geliştirerek oluşturduğu hastalıkların (otoimmün hastalıklar) tedavisi için daha fazla antikora gereksinimi olan hastalarda da 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 oluşmamasına bağlı olarak vücudun çeşitli yerlerinde oluşan morarmalar, noktalar halinde kanamalar ve/veya ölümcül olabilen kanamalara neden olan 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),
- 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 antikorları da içerir.

Tüm bu önlemlere rağmen insan plazmasından elde edilen ürünler infeksiyon 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 tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullandırmayınız.

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

KIOVIG’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

Örneğin, immunoglobülin A eksikliğiniz varsa, kanınızda immunoglobülin A’ya karşı antikorlarınız olabilir. KIOVIG’in içinde çok az miktarlarda da olsa immünoglobulin A bulunduğu için (0.14 mg/mL’den daha az; ortalama 0.037 mg/mL) alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz.

KIOVIG’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aşırı kiloluysanız,
 - Yaşlıysanız,
 - Tansiyonunuz yüksekse,
 - Kan hacminiz düşükse (hipovolemi),
 - Kan damarlarınızla ilgili sorunlarınız (vasküler hastalıklar) varsa,
- Doktorunuz sizin için özel önlemler alacaktır. Bu gibi durumlarda immunoglobülinler, kalp krizi, inme, akciğer damarlarında tıkanıklık (akciğer embolisi) ya da derin damarlarınızda tıkanıklık riskini çok seyrek olarak arttırabilir.
- Şeker hastalığınız varsa doktorunuza bilgi veriniz. KIOVIG şeker içermese de, uygulama için kan şekeri seviyenizi etkileyebilecek özel bir şeker çözeltisiyle (% 5 Glukoz) seyreltilmiş olabilir.

KIOVIG’in damarınızın içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz, derhal doktorunuza bildirin. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir ya da tamamen durdurulabilir.

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.

Araç ve makine kullanımı

KIOVIG'in araç ve makine kullanımı yeteneği üzerinde hiçbir etkisi bulunmamaktadır.

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 veya son altı hafta içerisinde aşı olduysanız doktorunuza bildiriniz.
- KIOVIG gibi immünoglobulinlerin kullanılması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı canlı virüs aşılarının etkisi bozabilir. Bu nedenle, bu ilaçları kullandıktan sonra canlı ya da zayıflatılmış virüs aşısını kullanmadan önce 3 aya kadar beklemeniz gerekebilir. İmmünoglobulin uygulandıktan sonra, kızamık aşınızı olmadan önce 1 yıla kadar beklemeniz gerekebilir.
- Diğer ilaçlarla karıştırılmadan kullanılmalıdır.

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:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Ürün kullanılmadan önce oda veya vücut ısısına getirilmelidir.

KIOVIG uygulamadan önce içinde parçacık olup olmadığı ve renk kaybı açısından gözle kontrol edilmelidir. Sadece berrak ya da hafif bulanık veya renksiz ya da açık sarı renkli solüsyonlar kullanılmalıdır.

Eğer ürünün içinde parçacık veya çözültide renk kaybı farkederseniz KIOVIG'i kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır.

- Direkt olarak veya % 5 glukoz çözeltisi ile seyreltikten sonra damar içerisine (intravenöz) uygulanır.

KIOVIG ayrıca deri altına (subkutan) da uygulanabilir. Bu uygulama yoluyla ilgili bilgiler bu talimatın ekinde bulunmaktadır. KIOVIG'i ancak tedavinizi üstlenen sağlık görevlisi tarafından size ayrıntılı olarak anlatıldıktan sonra bu yolla kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

KIOVIG dozun ve infüzyon hızının dikkatli bir şekilde ayarlanması durumunda çocuklarda güvenle kullanılabilir. Yüksek dozlar kullanılarak yapılan klinik çalışmalarda çocuklara özel bir tehlike gözlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaşının üzerindeki hastalarda; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ karaciğer yetmezliği:

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

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.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KIOVIG kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla KIOVIG kullandıysanız, kanınız koyulaşabilir ve akışkanlığı azalabilir. Bu durum özellikle, yaşlılık ya da böbrek rahatsızlığı gibi riskli bir durumunuz varsa ortaya çıkabilir.

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

Bulunmamaktadır

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:

- Burunun uzun süreli (kronik) 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 deęişiklik
- Uykusuzluk
- Gözlerde iltihaplanma
- Gözlerde ağrı, şişme
- Orta kulakta sıvı birikimi
- Parmak uçlarında soęukluk 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 tahrip olması
- Yaşamı tehdit edebilen alerjik şok dahil ciddi alerjik tepkiler
- Geçici inme
- İstemsiz titremeler
- Büyük toplardamarların pıhtıyla tıkanması
- Tansiyonda düşme
- Akciğerlerde sıvı toplanması
- Soluk kesilmesi
- Karın ağrısı
- Aşırı terleme
- Göğüs ağrısı
- Coombs testinde (normalde kan uyumsuzluğının olup olmadığının tespiti için yapılan ve antikoları ölçen bir test) pozitifleşme
- Kandaki oksijen doęunluęunda azalma
- Transfüzyonla ilişkili akut akciğer hasarı (ilaç uygulanırken ve uygulandıktan sonraki ilk 3-4 saat içinde öksürük, soluk zorluğu 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.

Ayrıca deri altı uygulamada aşığıdaki advers etkiler görülebilir.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı

- Migren
- Kulak ağrısı
- Kalp hızında artış
- Büyük tansiyonun yükselmesi
- Astım
- Ağız ve yutakta ağrı
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Karnın üst kısmında ağrı
- Pamukçuk
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Ateş
- Halsizlik
- Uygulama bölgesinde reaksiyon

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

5. KIOVIG'in saklanması

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

- 25°C'nin altında saklayınız.
- Etiketinin ve karton kutusunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KIOVIG'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününe işaret eder.
- Dondurmayınız. Donmuş ürünleri kullanmayınız.
- Işıktan korumak için flakonu dış kutusunun içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

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-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL
Tel: (0.212) 329 62 00
Faks: (0.212) 289 92 75
Web: www.eczacibasi-baxter.com.tr

Üretici:

Baxter S.A Boulevard Rene Branquart,
80 B-7860 Lessines / Belçika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

DERİ ALTI UYGULAMA İÇİN AYRINTILI BİLGİ

Lütfen KIOVIG'i deri altına uygulamadan önce aşağıdaki bilgileri okuyunuz. Burada anlatılanları tam olarak anladığınızdan ve tüm basamakları doğru olarak gerçekleştireceğinizden emin değilseniz deri altı uygulamaya başlamayınız.

1. **Buzdolabında saklıyorsanız KIOVIG'i buzdolabından çıkarınız** - KIOVIG kutusunu buzdolabından alarak ilaç içeren flakonun kutusundan çıkarınız. Flakonlar oda sıcaklığına gelene kadar bekleyiniz. Bunun için 60 dakika kadar beklemeniz gerekebilir.

Flakonun ısıtmayınız ya da çalkalamayınız.

İlacınızı oda sıcaklığında saklıyorsanız, flakonun kutusundan çıkarınız.

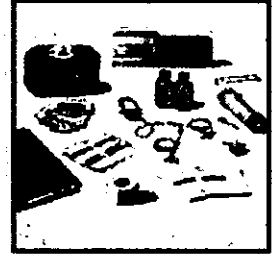
Aşağıdaki bilgileri kontrol ediniz:

- Son kullanma tarihi. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayınız.
- Flakon içindeki ilacın görünümü. İlacın berrak ve renksiz ya da hafif sarı renkli olması gerekir. İlaç bulanık görünümlü ya da içinde parçacıklar varsa kullanmayınız.
- Flakonun ağzındaki koruyucu kapak. Kapak yerinde değilse kullanmayınız.

Bu aşamayı kaç flakon ilaç kullanacaksanız hepsi için tekrarlayınız.

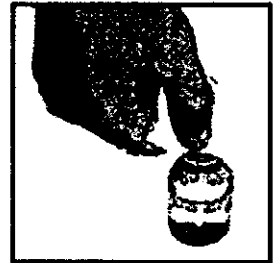
2. **Kullanım için gerekli tüm malzemeleri hazırlayınız** - Uygulama için gerekli tüm malzemeleri hazırlayınız: KIOVIG flakonları, uygulama cihazları (iğneli setler, transfer iğneleri, alkollü pamuklar, enjektörler, gazlı bez ve flaster), keskin malzemeler için atık kabı, infüzyon pompası ve tedavi kayıt defteri.

3. **Temiz bir çalışma alanı hazırlayınız** - İlacınızı hazırlayacağınız alanı antibakteriyel bir çözeltiyle temizleyerek uygulama için gerekli tüm parçaları buraya yerleştiriniz. Rahatça çalışabileceğiniz sessiz bir yer bulunuz.



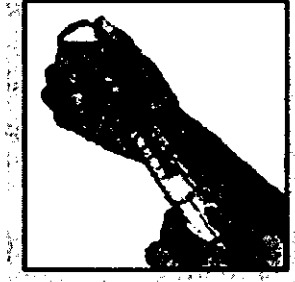
4. **Ellerinizi yıkayınız** - Ellerinizi iyice yıkayınız. Sağlık görevliniz önermişse temiz eldiven giyiniz.

5. **İlacınızı uygulamaya hazırlayınız** - Eğer KIOVIG size bir torba ya da enjektör içinde verildiyse 7 no'lu maddeye geçiniz.



Flakonun kapağını çıkarınız. Flakonun tıpasını alkollü pamukla siliniz ve en az 30 saniye kurummasını bekleyiniz.

6. **KIOVIG'in enjektöre çekilmesi** - Steril bir enjektörün ucuna iğnesini takarak, haznesine kullanacağınız ilaç miktarı kadar hava çekiniz. Havayı flakon içine enjekte ederek kullanacağınız miktarda KIOVIG'i enjektöre çekiniz. (örneğin 50 mL KIOVIG kullanacaksanız, flakonun içine 50 mL hava enjekte ediniz).



Uygulanacak toplam doz için birden fazla flakon kullanmanız gerekiyorsa bu aşamayı tekrarlayınız.

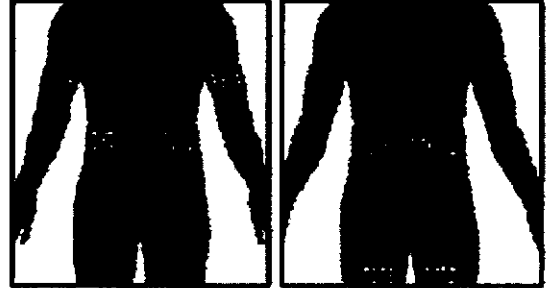
Hava yollu bir uygulama ucu kullanacaksanız, flakonun içine hava enjekte etmeniz gerekmez. Steril bir enjektörü hava yollu uygulama ucuna iliştiniz, uygulama ucunu flakonun merkezine batırınız ve kullanacağınız miktarda ilacı çekiniz.

7. **İnfüzyon pompası ve setleri hazırlayınız** - Eğer enjektörlü bir pompa kullanacaksanız, KIOVIG ile doldurduğunuz enjektörü iğneli sete iliştiniz. Sert bir yüzey üzerine enjektörün pistonunu dayayarak hafifçe itiniz ve set içindeki havanın iğnenin dibine kadar atılarak, setin ilaçla dolmasını sağlayınız (bakınız şekil).



Eğer KIOVIG'i taşınabilir bir pompayla torba içinde uygulayacaksanız, pompa ve uygulama setlerinin hazırlanması için pompa üreticisinin talimatlarına uyunuz.

8. **İnfüzyon bölgelerini seçiniz** - Uygulayacağınız toplam dozun hacmine göre infüzyon yapılacak bölgeleri seçiniz. Her bir infüzyon bölgesine çocuklarda 20 mL, erişkinlerde 30 mL'den fazla miktarın uygulanmaması önerilmektedir.



KIOVIG'i uygulayabileceğiniz bölgeler için şekile bakınız (örneğin karn, uyluk, kolun üst bölgeleri veya bel bölgesi). Uygulamayı yapacağınız bölgeleri seçerken birbirlerinden en az 5-6 cm uzak olmalarına ve kemik çıkıntısı olmayan, damarsız, iltihapsız ve nedbe dokusu olmayan bölgeleri seçtiğinizden emin olunuz.

9. **İnfüzyon bölgelerinin temizlenmesi** - Deriyi, alkollü bir ped ile temizleyerek en az 30 saniye kurummasını bekleyiniz.



10. **İğneyi uygulayınız** - İğnenin üzerindeki koruyucuyu çıkarınız. Derinizi iki parmağınız arasında en az 2.5 cm'lik bir deri parçası kalacak şekilde tutunuz. İğneyi seri bir hareketle ve 90 derece açıyla derinize saplayınız. İğneyi sabitleyiniz. Her bir uygulama bölgesi için bu işlemi tekrarlayınız.

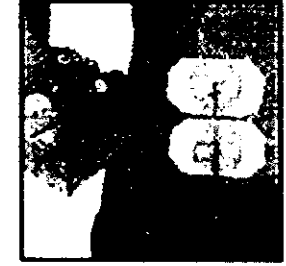


11. **İğnelerin doğru yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol ediniz** - İnfüzyona başlamadan önce, enjektörün pistonunu yavaşça geri çekerek kan gelip gelmediğini kontrol ediniz. Kan görürseniz iğneyi çıkararak keskin malzeme atık kutusuna atınız. Yeni bir infüzyon bölgesine, yeni bir iğne setiyle uygulama için set içinden yeniden sıvı geçirme ve iğneyi uygulama aşamalarını tekrarlayınız.



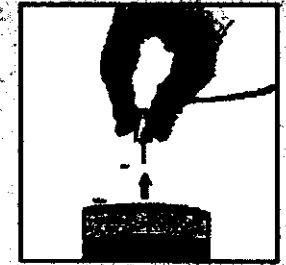
12. **İğneyi deriye sabitleyerek infüzyona başlayınız** - İğne(leri), bölgenin üzerine steril koruyucu pansuman uygulayarak sabitleyiniz.

Pompayı çalıştırmak için üreticisinin talimatlarına uyunuz. İnfüzyon boyunca uygulamayı yaptığınız bölgeleri sık sık kontrol ediniz.



13. **İğne setini çıkarınız** - İnfüzyon tamamlanınca, iğne setini dikey olarak çekerek çıkarınız. İğneyi uygulmuş olduğunuz bölgeye küçük bir parça gazlı bezle hafifçe baskı uygulayınız.

Flakonlar içinde kalmış çözeltileri ve tek kullanımlık malzemeleri keskin malzeme atık kutusuna, bu kutunun üreticisinin ya da size sağlayan sağlık görevlisinin talimatlarına uyarak atınız.



14. **İnfüzyonu kaydediniz** - KIOVIG flakonunu üzerindeki kendinden yapışkanlı seri numarası ve son kullanma tarihini içeren etiketi çıkararak, kullanılan serileri not etmek için tuttuğunuz tedavi defterine yapıştırınız. Defterinize, uygulamayı yaptığınız tarih, saat, doz ve her bir infüzyondan sonra görülen reaksiyonları kaydediniz.

AŞAĞIDA YER ALAN BİLGİLER İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

UYGULAMA ŐEKLİ

İnsan normal immünoglobulini 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 arttırılabilir.

Eğer infüzyon öncesi seyreltme gerekli olursa KIOVIG, 50 mg/mL'lik son konsantrasyona ulaşana kadar (% 5 immünoglobulin) %5 Glukoz çözeltisi ile seyreltilebilir.

Subkutan uygulama hızları

| | Vücut ağırlığı 40 kg ve üzeri: | Vücut ağırlığı 40 kg altı: |
|-------------|--|--|
| Başlangıçta | Saatte 20 mL/bölge olacak şekilde 30 mL/bölge | Saatte 15 mL/bölge olacak şekilde 20 mL/bölge |
| İdamede | Saatte 20-30 mL/bölge olacak şekilde 30 mL/bölge | Saatte 15-20 mL/bölge olacak şekilde 20 mL/bölge |