

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

“▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM’a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?”

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NANOGAM 5 g/100 mL IV İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 mL çözelti içinde;

İnsan normal immünoglobulini (IVIg) 50 mg*

* En az % 95’i IgG içeren insan kaynaklı protein içeriğine karşılık gelir.

1 flakon 100 mL, 5 g insan normal immünoglobulini içerir.

IgG alt sınıflarının dağılımı (yaklaşık değerler):

IgG₁ % 54-70

IgG₂ %29-45

IgG₃ % 1-4

IgG₄ %0-0.5

Maksimum immünoglobulin A (IgA) içeriği: mL başına 6 µg

Yardımcı madde(ler):

Glukoz 50 mg/mL

Yardımcı maddeler için, bölüm 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Intravenöz infüzyon için çözelti.

Çözelti, berrak veya hafif opalesan, renksiz veya hafif sarımsı renktedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

- Primer immün yetmezlik sendromlarında,
- Ciddi enfeksiyonlarla seyreden ve sekonder hipogamaglobulinemi gelişmiş multiple myeloma ve kronik lenfositik lösemide,
- Allojenik kemik iliği nakli sürecinde gelişen immün yetmezlik tedavisinde,
- AIDS’li çocuklarda tekrarlayan enfeksiyon durumlarında (pediyatrik HIV enfeksiyonunda),
- Guillain-Barré sendromunda,
- Steroid tedavisine dirençli ve klinik kanamalarla giden immün trombositopenik purpura’da,

- ITP hastalarında trombositopenik dönemde yapılacak cerrahi veya splenektomiye hazırlık amacıyla,
- Bulber tutulumu olan Myastenia Gravis'te,
- Kawasaki hastalığında,
- Gebeliğe sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliğinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Pozoloji ve uygulama sıklığının endikasyona göre değişmesine ve dozun replasman tedavisinde bireysel klinik yanıt ve farmakokinetiğe bağlı olarak ayarlanma gerekliliğine rağmen genel olarak aşağıdaki dozlar rehber olarak önerilebilir:

Replasman tedavisi, immün yetmezlik tedavisinde uzman doktor gözetimi altında başlanmalı ve takip edilmelidir.

Primer immün yetmezliklerde yerine koyma (replasman) tedavisi:

Doz, serum IgG düzeyi (bir sonraki infüzyondan önce ölçülen) en az 5-6 g/L olarak sabit kalacak şekilde ayarlanmalıdır. Bu düzeylerin sağlanabilmesi için tedavinin başlangıcından itibaren 3-6 ay gereklidir. Önerilen başlangıç dozu 0.4-0.8 g/kg ve idame dozu her 3-4 haftada bir en az 0.2 g/kg'dır. 5-6 g/L sabit düzeylere ulaşabilmek için gereken doz 0.2-0.8 g/kg/ay'dır. Stabil durum sağlandıktan sonra, her 3-4 haftada bir tekrar uygulanmalıdır. Uygulanan dozu ve uygulama sıklığını ayarlamak için iki doz arasındaki serum düzeyleri ölçülmelidir.

Ciddi enfeksiyonlarla seyreden ve sekonder hipogamaglobulinemi ile birlikte olan multiple myeloma ya da kronik lenfositik lösemi ve pediyatrik HIV enfeksiyonlarında yerine koyma tedavisi:

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

Steroid tedavisine dirençli ve klinik kanamalarla giden immün trombositopenik purpura; ITP hastalarında trombositopenik dönemde yapılacak cerrahi veya splenektomiye hazırlık amacıyla; Gebeliğe sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliğinde; Bulber tutulumu olan Myastenia Gravis'te:

Akut ataklarda birinci gün 0.8-1.0 g/kg dozunda ve gerekirse üç gün içerisinde aynı doz tekrarlanarak veya 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:

2-5 gün süreyle bölünmüş dozlar halinde 1.6-2.0 g/kg dozunda ya da 2.0 g/kg tek doz olarak uygulanmalıdır. Beraberinde hastalara asetil salisilik asit tedavisi verilmelidir.

Allojenik Kemik İliği Transplantasyonu:

İnsan normal immünoglobulin tedavisi, koşullama rejiminin bir parçası olarak ve transplanttan sonra kullanılabilir.

Enfeksiyonların tedavisi ve graft versus host hastalığı (GVHD) profilaksisi için doz kişiye özel şekilde ayarlanır. Başlangıç dozu normalde 0.5 g/kg/haftadır. Uygulamaya transplantasyondan 7 gün önce başlanır ve transplantasyondan sonra 3 aya kadar devam edilir.

Uzun süre antikor üretiminin olmaması durumunda, antikor seviyesi normale dönüncüye kadar 0.5g/kg/ay doz tavsiye edilir.

Dozaj önerileri aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

Endikasyon	Doz	Enjeksiyon sıklığı
Replasman Tedavisi:		
Primer immün yetmezliklerde replasman tedavisi	Başlangıç dozu: 0.4 - 0.8 g/kg İdame dozu: 0.2 - 0.8 g/kg	IgG alt seviyesini en az 5-6 g/L'de tutmak için her 3-4 haftada bir.
Sekonder immün yetmezliklerde replasman tedavisi	0.2 - 0.4 g/kg	IgG alt seviyesini en az 5-6 g/L'de tutmak için her 3-4 haftada bir.
AIDS hastası çocuklar	0.2 - 0.4 g/kg	Her 3-4 haftada bir.
İmmünomodülasyon:		
İdiyopatik trombositopenik purpura	0.8 - 1.0 g/kg veya 0.4 g/kg/gün	1. gün, 3 gün içinde bir kez daha tekrarlanabilir. 2-5 gün süreyle.
Guillain Barré sendromu	0.4 g/kg/gün	5 gün süreyle.
Kawasaki hastalığı	1.6-2 g/kg veya 2.0 g/kg	2-5 gün süreyle, asetilsalisilik asitle birlikte, bir kaç doz halinde. Asetilsalisilik asitle birlikte tek doz.
Allojenik kemik iliği transplantasyonu:		
Enfeksiyonların tedavisi ve GVHD'nin profilaksisi	0.5 g/kg	Transplantasyondan 7 gün önce başlanır ve 3 ay sonrasına kadar her hafta.
Dirençli antikor üretimi yokluğu	0.5 g/kg	Antikor seviyeleri normale dönüncüye kadar her ay.

Uygulama şekli:

İnsan normal immünoglobulin başlangıç hızı 20 dakikada 0.5 ml/kg/saat olacak şekilde intravenöz infüzyon ile uygulanmalıdır. Şayet hasta iyi tolere ediyorsa, uygulama hızı 20 dakikada 1.0 ml/kg/saat'e kadar kademeli olarak artırılabilir ve sonrasında ilk defa kullananlar için maksimum 3.0 ml/kg/saat'e kadar artırılabilir. Düzenli olarak NANOGAM alan iyi toleranslı yetişkin hastalarda, infüzyon hızı maksimum 7.0 ml/kg/saat'e artırılabilir.

NANOGAM yalnızca intravenöz yoldan uygulanmalıdır. Diğer uygulama yolları araştırılmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

IVIg tedavisi alan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Vakaların çoğunluğunda; önceden var olan böbrek yetmezliği, diabetes mellitus, hipovolemi, aşırı kilo, nefrotoksik ilaç kullanımı ya da 65 yaş üstü gibi risk faktörleri belirlenmiştir. Böbrek fonksiyon bozukluğu gelişmesi durumunda IVIg infüzyonunun durdurulması düşünülmelidir. Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda minimum konsantrasyonda ve pratik olarak mümkün olan en yavaş infüzyon hızıyla uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda, doz vücut ağırlığına göre ayarlanılarak kullanılabilir. İnfüzyon hızı yavaş olmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

65 yaşından büyüklerde doz ayarlaması ve minimum infüzyon hızıyla uygulama gereklidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etken madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyet. İnsan immüno globulinlere karşı aşırı duyarlılık, özellikle çok nadir görülen hastanın IgA'ya karşı antikor geliştirdiği durumlarda; IgA yetmezliğinde.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Virüs güvenliği

NANOGAM, insan plazmasından elde edilmektedir. İnsan plazmasından elde edilen ilaçlar, virüsler ve teorik olarak Varyant Creutzfeldt-Jacob (v-CJD) gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. NANOGAM'da Varyant Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski teorik olarak minimumken, klasik Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski hiçbir kanıtla desteklenmez. Alınan önlemlere rağmen, bu tür ürünler halen potansiyel olarak hastalık bulaştırabilir.

Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanları bulaştırma riski, plazma verenlerin belirli virüslere önceden maruz kalıp kalmadığının izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının halihazırda varlığının test edilmesi ve belirli virüslerin yok edilmesi ve/veya inaktivasyonu ile azaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık bulaştırabilirler. Ayrıca, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların bu ürünlerin içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur.

HIV, HBV, HCV gibi zarflı virüsler ve HAV gibi zarflı olmayan virüsler için etkili önlemlerin alınmasına dikkat edilmelidir. Parvovirüs B19 gibi zarflı olmayan virüslere karşı alınan tedbirler sınırlı sayıda olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, gebelik (fetal enfeksiyon) ve immün yetmezlik ya da kırmızı kan hücre üretiminde artış olan hastalarda tehlikeli olabilir(hemolitik anemi gibi).

Doktor, bu ilacı hastaya reçete etmeden veya uygulamadan önce hastası ile risk ve yararlarını tartışmalıdır.

Ayrıca;

NANOGAM kullanılması gerekiyorsa hekim tarafından, hastalık yapıcı etkenlerin hastaya bulaşmasını önlemek için uygun aşuların (Hepatit A, Hepatit B, vb.) yaptırılması önerilebilir.

Hastalar açısından NANOGAM her uygulandığında, hastayla ürünün seri numarası arasındaki bağlantının korunabilmesi için, ürünün adı ve seri numarası kaydedilmelidir.

Bazı şiddetli advers ilaç reaksiyonları infüzyon hızıyla ilişkili olabilir. “4.2. Pozoloji ve uygulama şekli” bölümünde infüzyon hızı ile ilgili önerilere mutlak suretle uyulmalıdır. Hastalar infüzyon süresince yakından izlenmeli ve herhangi bir semptom olup olmadığı dikkatle gözlenmelidir.

Bazı advers reaksiyonlar daha sık görülebilir:

- Yüksek infüzyon hızı durumunda,
- IgA yetmezliğine bağlı ya da bağlı olmayan hipo- veya agammaglobulinemili hastalarda.
- İnsan normal immünoglobulinini ilk kez alan hastalarda veya nadir olarak kullananlarda, kullanılmakta olan normal immünoglobulin preparatı değiştirildiğinde veya son uygulama tarihi üzerinden uzun bir süre geçmiş olması durumunda.

Gerçek anlamda aşırı duyarlılık reaksiyonu seyrek ve çok seyrek olarak IgA yetmezliği olan hastalarda anti-IgA antikor geliştiği durumlarda görülür.

Nadiren, insan normal immünoglobulini, daha önce insan normal immünoglobulin tedavisi almış ve iyi tolere etmiş hastalarda bile anafilaktik reaksiyon ile birlikte kan basıncında düşmeye neden olabilir.

Potansiyel komplikasyonlar genellikle şu şekilde önlenabilir:

- Normal immünoglobuline duyarlılığı olmayan hastalarda başlangıç infüzyonunun yavaş enjekte edilmesi (0.01 ml/kg/dak)
- İnfüzyon süresince hasta herhangi bir semptom açısından dikkatle izlenmelidir. Özellikle, daha önce insan normal immünoglobulini kullanmamış hastalar, alternatif bir IVIg ürününü kullanmakta olduğu ürünle değiştiren veya son infüzyon tarihi üzerinden uzun süre geçmiş hastalar, olası yan etki belirtilerini tespit edebilmek için ilk infüzyon süresince ve infüzyondan sonraki ilk saat boyunca dikkatle izlenmelidir. Diğer tüm hastalar da uygulamadan sonra en az 20 dakika süreyle izlenmelidir.
- Gizli diyabeti olanlar (geçici glikozürinin ortaya çıkabildiği durumlar), diyabet hastaları veya düşük şeker diyetindeki hastalar için glikoz içeriği (1 g/g IgG=50 g/L) dikkate alınmalıdır.

Tromboemboli:

IVIg uygulaması ile miyokard infarktüsü, inme, pulmoner emboli ve immünoglobulinin yüksek akış hızı nedeniyle kan viskozitesinde görülen rölatif artışa bağlı olduğu sanılan, derin ven trombozu gibi tromboembolik vakalar arasındaki bağlantıyı gösteren klinik kanıtlar mevcuttur. Obez hastalarda ve trombotik olaylar için önceden mevcut risk faktörleri bulunan hastalarda (ilerlemiş yaş, hipertansiyon, diabetes mellitus ve damar hastalıkları veya trombotik epizod hikayesi olan, edinilmiş ve kalıtsal trombofilik bozukluklu olan hastalar, immobilizasyon periyodu uzamış hastalar, ciddi hipovolemik hastalar, kan viskozitesini artıran bir hastalığı sahip hastalar gibi) IVIg reçete edilirken veya uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Tromboemboli riski taşıyan hastalarda, IVIg ürünü minimum hızda ve dozda uygulanmalıdır.

Aseptik menenjit sendromu (AMS):

IVIg tedavisi uygulamasında Aseptik Menenjit Sendromu(AMS) rapor edilmiştir. Tedavinin kesilmesiyle herhangi bir sekel oluşmadan birkaç gün içinde AMS remisyonu gerçekleşmiştir. Sendrom genellikle IVIg tedavisini takiben birkaç saat ile iki gün içinde görülür. Serebrospinal sıvı çalışmaları çoğunlukla granülositik serileri olmak üzere, mm³ başına birkaç bin hücreye kadar pleositosis genellikle pozitifdir ve protein seviyelerini birkaç yüz mg/dl yükseltir.

AMS çoğunlukla yüksek doz (2 g/kg) IVIg tedavisi ile ilişkili olarak meydana gelebilmektedir.

Hemolitik anemi

IVIg ürünleri, hemolizinler gibi davranan kan grup antikörleri içerebilir ve pozitif direkt antiglobulin reaksiyona (Coombs' test) ve seyrek olarak hemolize neden olan kırmızı kan hücrelerinin *in vivo* olarak immunoglobulin ile kaplanmasına neden olur. Artmış kırmızı kan hücre ayırımı nedeniyle IVIg tedavisine bağlı olarak Hemolitik anemi gelişebilir. IVIg tedavisi alan hastalar, hemolitik klinik belirtiler ve semptomlar açısından gözlemlenmelidir.

IVIg tedavisi alan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Vakaların çoğunluğunda, önceden var olan böbrek yetmezliği, diabetes mellitus, hipovolemi, aşırı kilo, nefrotoksik ilaçların birlikte kullanımı veya 65 üzeri yaş gibi risk faktörleri tanımlanmıştır.

Böbrek fonksiyon bozukluğu gelişmesi durumunda IVIg infüzyonunun durdurulması düşünülmelidir.

Böbrek fonksiyon bozukluğu ve akut böbrek yetmezliği raporları, birçok ruhsatlı IVIg ürününün kullanımı ile ilişkilendirilmesine rağmen, stabilizör olarak sukroz içerenler toplam sayının büyük kısmını oluşturmaktadır. Risk altındaki hastalarda, sukroz içermeyen preparatların kullanımı düşünülmelidir.

Akut böbrek yetmezliği riski altında olan hastalarda, IVIg ürünleri minimum infüzyon hızı ve dozda kullanılmalıdır.

Tüm hastalarda, IVIg kullanımı şunları gerektirir:

- IVIg infüzyonuna başlamadan önce yeterli hidrasyon
- İdrar çıkışının izlenmesi
- Serum kreatinin seviyelerinin izlenmesi
- Kıvrım diüretikleri ile birlikte kullanımından kaçınılması.

İstenmeyen etki görülmesi halinde, uygulama hızı azaltılmalı ya da uygulama durdurulmalıdır. İstenmeyen etkinin tipine ve şiddetine göre tedavi gerekebilir. Şok gelişmesi durumunda, standart tıbbi şok tedavisi uygulanmalıdır.

NANOGAM, 50 mg/mL glukoz (%5) içerir. Bu, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır. Gizli diyabet, diyabet hastasıysanız veya düşük şeker rejimindeyseniz doktorunuza bildiriniz.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Canlı virüs aşıları ile etkileşim:

İmmünoglobulin kullanımı, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi canlı zayıflatılmış virüs aşılarının etkisini en az 6 haftadan başlamak üzere, 3 aya kadar bir süre

azaltabilir. Bu ürün kullanıldıktan sonra, canlı zayıflatılmış virüs aşılı ile aşılama için en az 3 aylık bir süre geçmelidir. Kızamık durumunda, bu zayıflatıcı etki 1 yıla kadar sürebilir. Bu nedenle kızamık aşısı uygulanan hastalarda antikor düzeyleri kontrol edilmelidir.

Serolojik testlerle etkileşim:

İmmünoglobulin infüzyonundan sonra hasta kanına pasif olarak geçen çeşitli antikorların geçici artışı serolojik testlerde hatalı pozitif sonuçlara neden olabilir. Eritrosit antijenlerine karşı (örneğin A, B ve D) pasif antikor transmisyonu; eritrosit allo-antikorlar testleri (Örn. Coombs testi), retikulosit sayısı ve haptoglobin gibi bazı serolojik testleri etkileyebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

NANOGAM'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıma ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

NANOGAM için gebelikte maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3).

Gebelik döneminde gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

NANOGAM anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir). Ancak NANOGAM'ın tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir olumsuz etki öngörülmektedir. Aksine, anne sütüne geçerek yenidoğana koruyucu antikorların geçmesine katkıda bulunabilir.

Üreme yeteneği / fertilité

Hayvan üreme çalışmaları yürütülmemiştir. İnsanlardaki üreme yeteneği / fertilitéyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NANOGAM bazı yan etkileri sebebiyle araç ve makine kullanım kabiliyetini etkileyebilir. Bu yan etkileri yaşayan hastalar, araç veya makine kullanmadan önce yan etkiler geçene kadar beklemelidirler.

4.8. İstenmeyen etkiler

İnsan normal immünoglobulininin intravenöz uygulamasında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir. Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Seyrek: Geri dönüşümlü hemolitik anemi/hemoliz

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar

Seyrek: Anafilaktik şok

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi

Seyrek: Geri dönüşümlü aseptik menenjit

Kardiyak hastalıkları

Yaygın olmayan: Taşikardi

Seyrek: Kan basıncında ani düşme,

Vasküler hastalıkları

Yaygın olmayan: Hipotansiyon

Çok seyrek: Miyokard infarktüsü, inme, pulmoner emboli ve derin ven trombozu gibi tromboembolik reaksiyonlar

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Ekzantem*

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Yaygın olmayan: Atralji, miyalji, hafif sırt ağrısı, boyun ağrısı

Böbrek ve üriner sistem hastalıkları:

Seyrek: Serum kreatinin düzeylerinde artış ve/veya akut renal yetmezlik.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın: Titreme, ateş, keyifsizlik

Yaygın olmayan: Kırgınlık, terleme, grip benzeri semptomlar

Seyrek: Yanma, endurasyon, rahatsızlık ve ağrı gibi geçici kutanöz reaksiyonlar

Araştırmalar:

Yaygın: Vücut sıcaklığında artış

*Klinik çalışmalarda tek vakada rapor edilmiştir.

Bulaşabilen ajanlar ile ilgili güvenilirlik için Bölüm 4.4'e bakınız.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz; kalp veya böbrek yetmezliği olan hastalar veya yaşlı hastalar dahil risk altındaki hastalarda aşırı sıvı yüklenmesine ve hipervizkoziteye neden olabilir. Tedavi semptomatik olarak yapılmalıdır. Bazen diyaliz yapılması gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İmmün sera ve İmmünoglobulinler: İmmünoglobulin, normal insan, intravenöz uygulama için.

ATC Kodu: J06BA02.

Etki Mekanizması:

İnsan normal immünoglobulini esas olarak, enfeksiyöz ajanlara karşı geniş spektrumlu antikorlar bulunan immünoglobulin G (IgG) içerir.

İnsan normal immünoglobulinleri, normal popülasyonda bulunan IgG antikorlarını içerir. Genellikle 1000 bağıştan az olmayan plazma havuzundan hazırlanır. IgG alt sınıflarının dağılımı normal insan plazmasına benzer oranlardadır. Bu ürün yeterli dozlarda kullanıldığında, düşük immünoglobulin G düzeyini normal seviyelerine çıkarabilir. Replasman tedavisi dışındaki endikasyonlarda etki mekanizması tamamen açıklanamamıştır, ancak immünomodülatör etkiye sahiptirler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

NANOGAM intravenöz uygulamayı takiben kan dolaşımında hemen ve tam olarak mevcuttur.

Emilim:

İntravenöz uygulama sonrası, uygulanan insan normal immünoglobulini miktarının tamamı dolaşımda tespit edilebilir. İntravenöz uygulama sonrası absorpsiyon tam ve hızlıdır.

Dağılım:

Rölatif olarak süratle plazma ve damar dışı sıvı arasında yayılır, yaklaşık olarak 3-5 gün içerisinde damar içi ve damar dışı kompartımanlar arasında dengeye ulaşır. İnsan normal immunoglobulininin yarı ömrü yaklaşık olarak 31 gündür.

Biyotransformasyon:

IgG ve IgG-kompleksleri retikuloendotelial sistem hücrelerinde yıkılır.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarı ömrü yaklaşık bir aydır. Ancak yarı ömür süresi özellikle primer immün yetmezlikte hastadan hastaya değişebilir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durumlar:

Eliminasyonu dozla orantılı olarak lineerdir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

İmmüoglobulinler insan vücudunun normal bileşenleridir ve bu nedenle hayvanlarda yürütülen konvensiyonel prelinik toksisite testi; akut toksisite testinde dolaşıma aşırı yükleme yapıldığından ve tekrarlı doz çalışmalarında antikor indüksiyonuna neden olması sebebiyle uygun değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Glukoz monohidrat
- Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün başka tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

2°C - 8°C'de buzdolabında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Dondurulmamalıdır. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Mikrobiyolojik açıdan, ürün kauçuk tıpa ile delindikten sonra hemen kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa, kullanım öncesi kullanım koşulları ve saklama zamanları kullanıcının sorumluluğundadır ve tıpa ile delinme kontrol edilmiş ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmazsa, normal olarak 2°C - 8°C'de buzdolabında, 24 saatten daha uzun olmamalıdır. Flakonu ışıktan korumak için, dış karton kutusunun içerisinde saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Tıpalı (bomobutil) flakon içerisinde (Tip II cam) 100 mL'lik çözelti.

Ambalaj büyüklüğü: 1 flakon

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Ürün kullanılmadan önce oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına getirilmelidir. Çözelti berrak veya hafif opalesan ve renksiz veya hafif sarımsı renkte olmalıdır. Bulanık veya içerisinde partikül-tortu bulunan çözeltileri kullanmayınız.

Büyük miktarlarda NANOGAM kullanan hastalar için çok sayıda flakon içeriğinin Etil Vinil Asetat kaba (parenteral beslenme kabı) aktarılması mümkündür. Maksimum 800 mL NANOGAM böyle bir kaba aktarılabilir. Her bir işlem basamağında aseptik teknikler kullanılmalıdır. Mikrobiyolojik nedenlerle NANOGAM'ın besleme kabına aktarılmasından sonra en kısa süre içerisinde, transfer işlemini takiben en fazla 3 saatte kadar infüzyona başlanmalıdır.

Preparat uygulanmadan önce partikül ve renk değişimi açısından kontrol edilmelidir. Partikül veya renk değişimi gözlenmesi halinde preparat kullanılmamalıdır. Sadece berrak ya da hafif opalesan veya renksiz ya da açık sarı renkli solüsyonlar kullanılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelięi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Yeni řark M.E.D.A.ř.
Hořsohbet Sok. No: 6
34349 Balmumcu - İstanbul
Tel :0 212 275 07 08
Faks :0 212 274 61 49

8. RUHSAT NUMARASI

76

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.07.2012
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ