

KULLANMA TALİMATI

TEGELINE 2.5 g/50mL I.V. infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 50 mililitrede (mL’de) 2.5 gram (g) normal insan immunoglobulini*

* Toz, maksimum 17 mg/g proteinlik IgA ve az miktarda hayvan kaynaklı pepsin içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sukroz ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TEGELINE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TEGELINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TEGELINE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TEGELINE ’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.TEGELINE nedir ve ne için kullanılır?

TEGELINE enjeksiyon çözeltisi için toz ve çözücü halinde sunulmakta olup, immunoglobülinler denen bir ilaç grubuna dahildir.

Bu ilaç sizin kanınızda bulunan insan antikorlarını içerir. Antikorlar vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla) savaşmasına yardımcı olur.

TEGELINE gibi ilaçlar, kanlarında yeterli miktarda antikor bulunmayan ve daha sık enfeksiyona yakalanan hastalarda kullanılır.

Aynı zamanda bazı iltihabi (inflamatuvar) hastalıkların ve bağışıklık sisteminizin yanlışlıkla kendi dokularına karşı geliştirerek oluşturduğu hastalıkların (otoimmün hastalıklar) tedavisi için daha fazla antikora gereksinimi olan hastalarda da kullanılabilir.

TEGELINE aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu durumlar (primer immün yetmezlik sendromları),
- Ciddi enfeksiyonlarla seyreden ve kanda gamaglobulin proteininin düşük seyretmesi ve kemiklerde tümör oluşumuyla karakterize durumlar (sekonder hipogamaglobulinemi gelişmiş multipl miyelom).
- Kanda akyuvarların (lökositler) aşırı çoğalmasıyla karakterize durumlar (kronik lenfositik lösemi).
- Kemik iliği nakli sürecinde gelişen bağışıklık sistemi yetersizlikleri (allojenik kemik iliği nakli sürecinde gelişen immün yetmezlik tedavisi),
- AIDS’li çocuklarda tekrarlayan enfeksiyon durumlarında (pediyatrik HIV enfeksiyonu),
- Çevresel sinir sisteminin bir enfeksiyon nedeniyle hasar görmesi (Guillain Barré sendromu),
- Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu steroid grubu ilaçlar ile tedavi edilemeyen, deride yaygın kanama ve kılcal damarlarda ağır ve öldürücü pıhtı oluşmasıyla karakterize hastalık (idiopatik trombositopenik purpura-ITP),
- Kanda kan pulcuğu (trombosit) miktarının düşük olduğu ITP hastalığında cerrahi işlemler ve dalağın çıkarılması ameliyatlarına hazırlık amacıyla,
- Vücut kasları (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 çatlak görünümünde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarıklıkta görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığı (Kawasaki hastalığı),
- Hamileliğe bağlı pıhtı oluşumu (gebeliğe sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliği)
- Göz küresinde yaygın, rastgele dağılmış şekilde krem renkli noktalanmalarla karakterize ve her iki gözü tutan, bağışıklık sistemi bozukluğuna bağlı göz içi damarların iltihabı (Birdshot retinokoroidopati)
- Kol ve bacaklarda giderek artan, kuvvetsizliğe neden olan, bağışıklık sistemi kökenli sinir ağrıları (Multifokal Motor Nöropati -MMN),
- Birkaç ay içerisinde süratle ortaya çıkan yürüme güçlüğü, el ve ayak parmaklarında uyuşma, karıncalanma ve his kaybı, kol ve bacaklarda simetrik kuvvetsizlikle görülen bağışıklık sistemi hastalığı (Kronik İnflamatuvar Demiyelinizan Poliradikülönöropati-CIDP),

2.TEGELINE 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEGELINE 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 önlem 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 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 (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

TEGELINE'nin üretimi için alınan önlemler, insan immün yetmezliği (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.

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 numarası kaydederek bu kayıtları saklayınız.

TEGELINE tek kullanımlıktır. Aynı flakonı ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullandırmayınız.

TEGELINE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İmmunoglobulinlere ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- İnsan immunoglobulinlerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa, özellikle immunoglobulin A eksikliğiniz varsa, kanınızda immunoglobulin A'ya karşı antikorlar gelişebilir.

TEGELINE 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Gizli şeker hastalığınız (latent diyabet), şeker hastalığınız(diyabet) varsa veya düşük karbonhidratlı diyet uyguluyorsanız,
- Kan hacminiz düşükse (hipovolemi),
- Aşırı kiloluysanız,

- Böbrek için zehirli (nefrotoksik) ilaçları birlikte kullanıyorsanız,
- 65 yaşın üzerindeyseniz,
- Kan damarınızla ilgili sorunlarınız (vasküler hastalıklar) varsa,

Doktorunuz sizin için önlemler alacaktır.

TEGELINE'nin damarınızın içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir ya da tamamen durdurulabilir.

Multifokal motor nöropati (MMN) ile kronik inflamatuvar demiyelinizan poliradikülönöropati (CIDP) hastası iseniz, TEGELINE ile tedaviniz ilgili uzman hekimin tavsiyesi üzerine başlatılacaktır.

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

TEGELINE '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 bildiriniz. TEGELINE'nin hamileyken ya da emzirirken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Hamile ya da emziren kadınlarda TEGELINE ile hiçbir çalışma yapılmamıştır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

TEGELINE'nin araç veya diğer makinelerin kullanılması üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

TEGELINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TEGELINE 10 mL'de 8 mg sodyum ihtiva eder. (50 mL= 40 mg).

Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün 50 mL'de 5 g sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- TEGELINE uygulaması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve su çiçeği gibi canlı virüs aşılarının etkinliğini en az 6 haftadan en çok 3 aya kadar bozabilir. Bu nedenle bu ilacı kullandıktan sonra canlı virüs aşılarını kullanmadan önce 3 aya kadar beklemeniz gerekebilir. İmmunoglobulin uygulandıktan sonra, kızamık aşınızı olmadan önce 1 yıla kadar beklemeniz gerekebilir.
- Diğer ilaçlarla karıştırılmadan kullanılmalıdır.

Eğer immunoglobulin kullanılmasından önceki 2 hafta içinde bu aşılarından birini olmuşsanız, doktorunuz aşı tekrarı gerekip gerekmediğini tayin edecektir.

Kan testlerine etkileri

TEGELINE kan testlerini etkileyebilen antikor içerir. TEGELINE'i kullandıktan sonra kan testi yaptırırsanız, kan testinizi yapan kişiye ya da doktorunuza bunu bildiriniz.

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.TEGELINE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Hazırlanan ürün çıplak gözle incelenerek parçacık içerip içermediği kontrol edilir. Bu şekilde hazırlanan çözelti berrak ya da hafif opaktır. Bulanık veya çökeltisi olan çözeltiler kullanılmaz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**
 - Damar içi (intrevenöz) yoldan infüzyonla kullanılır.
 - Enjeksiyonluk su ile seyreltikten sonra damar içerisine (intravenöz) uygulanır.
- **Değişik yaş grupları:**
 - Çocuklarda kullanımı:** İlacın dozu vücut ağırlığına göre hesaplanmalı ve ilaç minimum infüzyon hızında uygulanmalıdır.
 - Yaşlılarda kullanımı:** 65 yaşın üzerindeki hastalarda doz ayarlaması yapılarak ve minimum infüzyon hızında verilir.
- **Özel kullanım durumları:**
 - Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz çok düşük konsantrasyonda ve mümkün olduğunca en yavaş infüzyon hızında ilacı uygulayacaktır. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEGELINE kullandıysanız:

TEGELINE için bildirilmiş aşırı doz durumu olmamasına rağmen, doza bağlı bazı yan etkiler (olası yan etkiler bölümüne bakınız) olabilir: aseptik menenjit, böbrek yetmezliği, kanın akışkanlığının azalması (kanda viskozite artışı).

TEGELINE’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TEGELINE ’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEGELINE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TEGELINE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkilere dair herhangi bir veri yoktur.

Doktorunuz aksini söylemediği sürece ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TEGELINE’nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ciddi alerjik şok (anafilaktik şok),
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite).

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Atardamarda pıhtı oluşumu,
- Toplardamarda pıhtı oluşumu,
- Kırmızı kan hücrelerinin geçici olarak azalması (geri dönüşümlü hemolitik anemi/hemoliz),
- Beyaz kan hücrelerinin seviyesinde düşme (nötropeni, lökopeni),
- Bir grup karaciğer enzimi olan transaminazların miktarında geçici artış,
- Böbrek fonksiyonlarını ölçmede kullanılan serum kreatinin seviyesinde artış,
- Akut böbrek yetmezliği,
- Geri dönüşümlü beyin zarı iltihabı.

Bu ciddi yan etki seyrek görülür.

Bu ciddi yan etkilerin görülme sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemez.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek görülenler:

- Baş ağrısı,
- Titreme,
- Ateş,
- Bulantı, kusma,

- Vücut sıcaklığında artış (hipertermi),
- Sırt ağrısı, eklem ağrısı (artralji),
- Egzema.

Bu hafif yan etkiler seyrek görülür.

Bunlar TEGELINE'nin hafif yan etkileridir.

Bulaşıcı ajanlar açısından güvenlikle ilgili olarak “TEGELINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümüne bakınız.

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

5.TEGELINE’in saklanması

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

Aşırı ışıktan koruyarak 25°C'nin altında saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve flakondaki son kullanma tarihinden sonra TEGELINE 'i kullanmayınız.

Eğer çözeltinin bulanıklaştığını veya çökelti içerdiğini fark ederseniz TEGELINE’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gaziumurpaşa sok. Bimar Plaza No:38 D: 4
Balmumcu 34349 Beşiktaş – İstanbul
Tel: 0212 275 39 68 Faks: 0212 211 29 77
e-mail: erkim@erkim-ilac.com.tr

Üretici:

LFB BIOMEDICAMENTS
59-61 rue de Trévis
59000 Lille- Fransa

Bu kullanma talimatı 22.08.2013 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Preparatın Hazırlanması:

TEGELINE, kullanım öncesinde enjeksiyonluk su ile hazırlanacak olan toz formundadır.

Aseptik prosedür kuralları altında kullanınız.

Eğer ambalaj bozulmuş ya da koruyucu kapaklar yerlerinde değilse sağlanan aksesuarları kullanmayınız.

	Her iki flakonun da (toz ve çözücü) oda sıcaklığına gelmesi için bekletiniz.
	- Çözücü ve toz flakonunun koruyucu kapaklarını çıkartınız. - Kauçuk tıpların yüzeyini alkollü bir pamukla silerek dezenfekte ediniz.
	Transfer sisteminin buzlu cam görünümlü koruyucu başlığını çıkartıp, çözücü flakonunun tıpasından içeri döndürerek batırınız.
	- Transfer sisteminin diğer ucundaki ikinci koruyucu kapağı da çıkartınız. - İki flakonun da yatay konuma getiriniz ve iğnenin serbest ucunu toz flakonunun kapağının ortasına hızla batırınız. Çözücü flakonunun içindeki iğnenin sürekli çözücü içinde kalmasına dikkat ediniz.
	- Transfer iğnesi takılı durumda iken, her iki flakonun da dikey konuma getiriniz. Çözücü toza gidecek şekilde, çözücü flakonun toz flakonunun üstünde olmalıdır. - Transfer sırasında çözücü toz yüzeyinin her yanına püskürtülmelidir. Çözücünün tamamının gitmiş olduğundan emin olun.
	- Boş flakonun (çözücü) ve transfer sistemini çıkartınız. - Toz tamamen çözünene kadar ve köpürtmeden flakonun hafifçe döndürerek sallayınız.

Hazırlanan ürün çıplak gözle incelenerek partikül içerip içermediği kontrol edilir. Bu şekilde hazırlanan çözelti berrak ya da hafif opaktır.

Bulanık veya çökeltisi olan çözeltiler kullanılmaz.

Uygulama:

50 mL için:

*Hazırlanan çözeltiyi içeren şişeye, kutuda bulunan 15 µm'lik non sterilizan filtrelili uygulama seti bağlanır.

*İnfüzyon oranı ilk yarım saat için 0.5 mL/kg/saat' i aşmayacak şekilde hastanın klinik toleransına göre ayarlanır, daha sonra kademeli olarak 4mL/kg/saat' i aşmayacak şekilde artırılır.

*TEGELINE hazırlandıktan hemen sonra intravenöz olarak tek doz halinde uygulanmalıdır.

Arta kalan hazırlanmış çözelti atılır.