

KULLANMA TALİMATI

MEGALOTECT CP 1000 IU/ 10 mL IV İnfüzyonluk Çözelti

Damar içine uygulanır

Steril, apirojen

- **Etkin madde:** Her bir 10 mL'lik flakon etkin madde olarak 1.000 U* sitomegalovirüs (CMV)'e karşı antikor içeren (en az %96'sı immünoglobülin G) 500 mg insan plazma proteini içerir.

1 ml çözelti:100 U* CMV'ye karşı antikor içeren (en az %96'sı immünoglobülin G) 50 mg insan plazma proteini içerir.

IgG alt sınıf dağılımı yaklaşık. %65 IgG1, %30 IgG2, %3 IgG3, %2 IgG4'tür.

Maksimum immünoglobülin A (IgA) içeriği 2,000 mikrogram/ml'dir.

* *Paul-Ehrlich-Institut referans preparat birimi*

- **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 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. **MEGALOTECT CP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MEGALOTECT CP'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MEGALOTECT CP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MEGALOTECT CP'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEGALOTECT CP nedir ve ne için kullanılır?

MEGALOTECT CP, renksiz camdan yapılmış flakonda, berrak veya hafif opalesan (sütsü bir parlaklığa sahip), renksiz veya hafif sarımsı çözeltilidir.

10 mL infüzyon için çözeltili içeren (1.000 U insan sitomegalovirüs immünoglobulini) 1 flakonda sunulmaktadır.

MEGALOTECT CP

- immünoglobülin grubuna dahildir. Bu ilaçlar antikor içerir (antikorlar vücudun bağışıklık sisteminin birer parçasıdır).
- sitomegalovirüse karşı antikorlar içerir.
- damar içine “damla” (infüzyon) olarak verilen bir infüzyon çözeltilisidir.

MEGALOTECT CP, özellikle organ nakli sonrasında, sitomegalovirüs enfeksiyonunun klinik belirtilerini önlemek için bağışıklık sistemini baskılayan (immünosupresif) tedavi alan hastalara verilir.

Doktorunuz, MEGALOTECT CP’yi uygularken yeterli virostatik ajanların birlikte kullanılmasını değerlendirecektir.

2. MEGALOTECT CP’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEGALOTECT CP’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İnsan sitomegalovirüs immünoglobülinine veya bu ilacın içerdiği diğer bileşenlerden herhangi birine **alerjiniz** varsa
- **İmmünoglobülin A (IgA)** eksikliğiniz, özellikle de kanınızda IgA’ya karşı antikorlar varsa (çünkü bu durum anafilaksiye yol açabilir)..

MEGALOTECT CP’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MEGALOTECT CP 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 bağışının ve plazma havuzlarının, virüs/enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındırarak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS’e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan

ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

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

MEGALOTECT CP size verilmeden önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz.

- **ilk kez veya tedaviye uzun bir ara verildikten sonra** insan immünoglobülini alıyorsanız veya **immünoglobülin ürünü değiştiriliyor ise**. Bu durumlarda advers reaksiyonlar daha sık meydana gelebilir ve doktorunuz sizi yakından takip edecektir.
- İmmünoglobülinlere **alerjiniz** varsa (“Aşağıdaki durumlarda MEGALOTECT CP’yi kullanmayın” bölümüne bakınız). Daha önce immünoglobülinler almış olsanız ve iyi tolere etmiş olsanız bile, bilmeden immünoglobülinlere alerjiniz olabilir. Ancak aşırı duyarlılık reaksiyonları nadirdir.
- tedavi edilmemiş bir **enfeksiyonunuz** veya altta yatan uzun süreli (kronik) **enflamasyonunuz** varsa

• Eğer,

- **çok kilolu** veya **yaşlı iseniz**
- **yüksek tansiyon** (hipertansiyon), **diyabet** veya **damar hastalığınız varsa**,
- **kanın pıhtılaşması eğiliminiz artmış ise**,
- uzun zamandır **yatalak iseniz**,
- **düşük kan hacmine** (hipovolemi) sahipseniz veya **kanınız normalden daha yoğunsa**,
- önceden var olan **böbrek hastalığınız varsa** veya **böbreklerinize zarar verebilecek ilaçlar aldıysanız**.

Bu durumlarda, yan etkilerin görülme riski artar. Doktorunuz MEGALOTECT CP tedavisini durdurabilir veya başka önlemler alabilir (örn. özellikle yavaş infüzyon hızı).

İnfüzyon reaksiyonları

MEGALOTECT CP infüzyonu sırasında bir reaksiyonun aşağıdaki belirtilerinden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuzu bilgilendirin: baş ağrısı, al basması, titreme, kas ağrısı, hırıltı, kalbin hızlı atması, bel ağrısı, bulantı ve düşük kan basıncı.

MEGALOTECT CP'nin uygulanması sırasında bu tür reaksiyonlar fark ederseniz **derhal doktorunuza söyleyiniz**. Doktorunuz, infüzyon hızını düşürüp düşürmeme veya infüzyonu tamamen durdurma ve bunu tedavi etmek için gerekli tıbbi önlemleri alma konusunda karar verecektir.

Enfeksiyonlara karşı güvenlik hakkında bilgi

MEGALOTECT CP, insan plazmasından yapılır (bu, kanın sıvı kısmıdır). İlaçlar insan kanından veya plazmadan yapıldığında, bu ilacın uygulanmasıyla enfeksiyonların hastalara geçmesini önlemek için bazı önlemler alınmaktadır. Tüm kan bağışçılarına virüs ve enfeksiyonlara karşı test uygulanır. Ek olarak, kanın veya plazmanın işlenmesi virüsleri etkisiz hale getirebilen veya ortadan kaldıran adımlar içerir.

Bu önlemlere rağmen, insan kanından veya plazmasından hazırlanan ilaçlar verildiğinde, enfeksiyona yakalanma olasılığı tamamen göz ardı edilemez.

Alınan önlemlerin aşağıda belirtilen virüsler için etkili olduğu kabul edilir:

- insan immün yetmezlik virüsü (HIV),
- hepatit A virüsü (HAV),
- hepatit B virüsü (HBV),
- hepatit C virüsü (HCV).

Alınan önlemlerin aşağıdaki virüs gibi virüslere karşı sınırlı etkisi olabilir:

- parvovirüs B19.

İmmüoglobülinler bugüne kadar hepatit A veya parvovirüs B19 enfeksiyonları ile ilişkilendirilmemiştir. Bunun nedeni muhtemelen MEGALOTECT CP'de bulunan antikorların bu enfeksiyonlara karşı koruyucu olmasıdır.

MEGALOTECT CP takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir. Parti numarası ilacınızın özel olarak kullanılan başlangıç malzemeleri hakkında bilgi sağlar. Gerekirse, sizinle başlangıç materyali arasında bir bağlantı kurulabilir.

Çocuklar ve ergenler

Yetişkinler için özel uyarılar ve önlemler aynı zamanda çocuklar ve ergenler için de geçerlidir.

MEGALOTECT CP'nin yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilaca başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEGALOTECT CP'nin hamileyken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuza bildirin.

MEGALOTECT CP'nin emzirirken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

MEGALOTECT CP araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde küçük bir etki gösterebilir. Tedavi sırasında yan etkiler yaşıyorsanız, araç veya makine kullanmadan önce bunların

geçmesini beklemelisiniz.

MEGALOTECT CP'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MEGALOTECT CP 'nin içeriğinde bulunan glisine karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddeye bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

MEGALOTECT CP, belirli **aşılardan** etkinliğini, örneğin aşağıdaki hastalıklara karşı yapılan aşılardan karşı etkililiğini azaltabilir:

- **kızamık**
- **kızamıkçık**
- **kabakulak**
- **suçiçeği**

MEGALOTECT CP verildikten sonra, bazı aşılardan önce 3 ay kadar beklemeniz ve kızamık aşısı yapılmadan önce bir yıl beklemeniz gerekebilir.

Lütfen loop diüretiklerini (genellikle su tabletleri olarak bilinir) MEGALOTECT CP ile birlikte eşzamanlı olarak kullanmaktan kaçınınız.

Çocuklar ve ergenler

Yetişkinler için listelenen etkileşimlerin çocuklar ve ergenler için aynı olması beklenmektedir.

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. MEGALOTECT CP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Ürünü kullanmadan önce oda veya vücut sıcaklığına getiriniz.

Önerilen doz yetişkinler, çocuklar ve ergenler için kg vücut ağırlığı başına günde 1 ml'dir.

Bu ilacı 2 ila 3 hafta arayla en az 6 kez alacaksınız. Doktorunuz tam olarak ne kadar infüzyona ihtiyacınız olacağına ve tedaviye ne zaman başlayacağınıza karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

MEGALOTECT CP size damar içine "damla" (infüzyon) olarak verilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Akut böbrek yetmezliği riski taşıyan hastalarda, IVIg ürünleri doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızıyla

verilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEGALOTECT CP kullandıysanız

Çok fazla MEGALOTECT CP, özellikle 65 yaşın üzerindeyseniz ve/veya kalp veya böbrek fonksiyonlarınızda bozulma varsa, kanda aşırı sıvı yüklenmesine ve hiperviskoziteye (kalınlaşma) neden olabilir.

MEGALOTECT CP'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

MEGALOTECT CP'yi kullanmayı unutursanız:

MEGALOTECT CP sadece hastane koşullarında kullanılacağından doktorunuz böyle bir durumun oluşmasını önleyici tedbirleri alacaktır.

MEGALOTECT CP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MEGALOTECT CP sadece hastane koşullarında ve doktorunuzun denetiminde kullanılacağından, tedavinin doktorunuzun onayı olmadan bırakılması olanaklı değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MEGALOTECT CP'nin içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MEGALOTECT CP'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- döküntü,
- kaşıntı,
- hırıltı,
- solunum güçlüğü,
- göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda, boğaz veya dilde şişme,
- yüksek nabzın eşlik ettiği kan basıncında aşırı düşüş

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

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkiler MEGALOTECT CP ile spontan olarak bildirilmiştir:

Bilinmiyor:

- Anemi (hemolitik anemi)
- Anafilaktik şok, anafilaktik reaksiyonlar, anafilaktoid reaksiyonlar, aşırı duyarlılık gibi şiddetli alerjik reaksiyonlar
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Kusma
- Cilt reaksiyonları (döküntü, ciltte anormal kızarıklık, kaşıntı dahil)
- Eklem ağrısı
- Böbrek fonksiyonunun bozulduğunu gösteren kan testi sonuçları (serum kreatinin seviyesindeki bir artış) ve/veya akut böbrek yetmezliği
- Titreme, ateş, yorgunluk

Genel olarak insan normal immünoglobülin müstahzarları aşağıdaki yan etkilere neden olabilir (azalan sıklık sıralaması ile):

- Titreme, baş ağrısı, baş dönmesi, ateş
- kusma, alerjik reaksiyonlar, bulantı, eklem ağrısı, düşük kan basıncı ve orta derecede bel ağrısı
- Kırmızı kan hücrelerinin kan damarlarında parçalanması nedeniyle bu hücrelerin sayısında azalma ((geri dönüşlü) hemolitik reaksiyonlar) ve transfüzyon gerektiren hemolitik anemi (seyrek)
- (Seyrek) kan basıncında ani düşüş ve izole vakalarda anafilaktik şok
- (Seyrek) geçici cilt reaksiyonları (kütanöz lupus eritematozus dahil – sıklığı bilinmiyor)
- (Çok seyrek) kalp krizi (miyokard enfarktüsü), inme, akciğerdeki kan damarlarında kan pıhtıları ((pulmoner emboli), bir damardaki kan pıhtıları (derin ven trombozları) gibi tromboembolik reaksiyonlar
- Beyni ve omuriliği kaplayan koruyucu membranların geçici akut enflamasyonu (geri dönüşlü aseptik menenjit) vakaları
- Böbrek fonksiyonunun bozulduğunu gösteren kan testi sonuçlarının (serum kreatinin seviyesindeki bir artış) ve/veya akut böbrek yetmezliği vakaları
- Transfüzyona Bağlı Akut Akciğer Hasarı (TRALI) vakaları. Bu durum akciğerdeki hava boşluklarında kalp ile ilgili olmayan sıvının birikmesine (nonkardiyojenik pulmoner ödem) yol açar. Böyle durumlarda şiddetli solunum güçlüğü (solunum sıkıntısı), hızlı solunum (takipne), kanda anormal derecede düşük oksijen seviyesi (hipoksi) ve vücut sıcaklığında artış (ateş) görülür.

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. MEGALOTECT CP'nin Saklanması

MEGALOTECT CP'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

MEGALOTECT CP'yi 2°C - 8°C'de buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Kullanımdan önce ürün görsel olarak kontrol edilmelidir: Çözelti, berrak veya hafif opalesan ve renksiz veya soluk sarı olmalıdır. Çözelti bulanıksa veya bir tortu oluşturduysa, MEGALOTECT CP kullanılmamalıdır.

MEGALOTECT CP ilk açılıştan hemen sonra kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MEGALOTECT CP'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Kansuk Laboratuvarı San. Tic. A.Ş.

Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No: 14/1 Arnavutköy İstanbul

Tel: 0 212 592 15 76

Faks: 0 212 580 37 72

Üretim yeri:

Biotest AG

Landsteinerstrasse 5 Dreieich - Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Pozoloji ve uygulama şekli

Transplantasyon gününde uygulamaya başlanılmalıdır. Kemik iliği nakli durumunda, özellikle CMV seropozitif hastalarda, nakil işleminden 10 gün öncesine kadar profilaksi başlatılması da öngörülebilmektedir. 2 ila 3 haftalık aralıklarla toplam en az 6 tek doz verilmelidir.

Uygulama şekli

İntravenöz kullanım.

MEGALOTECT CP, 10 dakika boyunca 0,08 ml/kg vücut ağırlığı/saat başlangıç hızında intravenöz yoldan verilmelidir. Advers reaksiyon görüldüğü takdirde ya uygulama hızı azaltılmalı, ya da infüzyon durdurulmalıdır. Eğer iyi tolere edilirse, uygulama hızı kademeli olarak, infüzyonun geri kalan kısmı için maksimum 0,8 ml/kg vücut ağırlığı /saate yükseltilebilir.

Uyarılar ve önlemler

Bazı ciddi ilaç reaksiyonları infüzyon hızıyla ilişkili olabilir. Önerilen infüzyon hızı yakından izlenmelidir. İnfüzyon süresi boyunca semptomlar açısından hastalar yakından takip edilmeli ve dikkatle izlenmelidir.

Bazı advers reaksiyonlar daha sık meydana gelebilir;

- Yüksek hızda infüzyon durumunda,
- ilk kez insan immünoglobülini alan hastalarda,

veya nadir durumlarda, immünoglobülin ürünü değiştirildiğinde veya tedavideki uzun bir aradan sonra.

Potansiyel komplikasyonlar;

- başlangıçta ürünü yavaşça enjekte ederek (0,08 mL/kg vücut ağırlığı/saat) hastaların insan immünoglobülinlerine karşı hassas olmadıklarından emin olmak ve
- hastalar infüzyon süresi boyunca semptomlar açısından dikkatle izlenmek suretiyle önlenir. Özellikle, daha önce insan immünoglobülini almamış olan hastalar, bir intravenöz insan immünoglobülini (IVIg) ürününden bu ilaca geçen hastalar veya bir önceki infüzyonun üzerinden uzun bir süre geçmiş olması durumunda hastalar, olası yan etkilerin tespit edilmesi amacıyla ilk infüzyon sırasında ve ilk infüzyondan sonraki bir saat boyunca izlenmelidir. Diğer tüm hastalar uygulamadan sonra en az 20 dakika boyunca izlenmelidir.

Advers reaksiyon durumunda, infüzyon hızı düşürülmeli veya infüzyon durdurulmalıdır. Gereken tedavi, advers reaksiyonun doğasına ve ciddiyetine bağlıdır.

Şok durumunda, şok için mevcut standart tıbbi tedavi uygulanmalıdır.

Tüm hastalarda, immünoglobülin tedavisi aşağıdaki uygulamaları gerektirir;

- immüoglobülin infüzyonunun başlamasından önce yeterli hidrasyon,
- İdrar çıkışının izlenmesi,
- Serum kreatinin seviyelerinin izlenmesi,
- Loop diüretiklerin birlikte kullanılmasından kaçınılması.

Aşırı duyarlılık

Aşırı duyarlılık reaksiyonları nadirdir. Anti-IgA antikorları olan hastalarda ortaya çıkabilir.

Aşağıda belirtilen durumlardaki **hastalarda** anafilaksi gelişebilir:

- Anti-IgA antikorları olan, IgA'nın saptanamadığı hastalar
- Daha önce insan immüoglobülini ile tedaviyi tolere eden hastalar

Şok durumunda, şok için mevcut standart tıbbi tedavi uygulanmalıdır.

Tromboembolizm

İntravenöz immüoglobülin (IVIg) uygulaması ile miyokard enfarktüsü, serebral vasküler kaza (inme), pulmoner embolizm ve derin ven trombozu gibi tromboembolik olaylar arasındaki ilişki klinik olarak varsayılmaktadır. Bunun, risk altındaki hastalarda yüksek oranda immüoglobülin akışı yoluyla kan viskozitesinde göreceli bir artışla ilişkili olduğu varsayılmaktadır. Obez hastalarda ve önceden trombotik olaylar açısından risk faktörü olan hastalarda (ileri yaş, hipertansiyon, diabetes mellitus ve vasküler hastalık öyküsü veya trombotik epizotlar, edinilmiş veya kalıtsal trombofilik hastalık öyküsü, uzun süre hareketsiz kalan hastalar, ciddi hipovolemik hastalar, kan viskozitesini artıran hastalıklar olan hastalar gibi) immüoglobülinler reçete edilirken ve infüzyon yapılırken dikkatli olunmalıdır.

Tromboembolik advers reaksiyon riski taşıyan hastalarda, IVIg ürünleri minimum infüzyon hızında ve uygulanabilir dozda uygulanmalıdır.

Akut böbrek yetmezliği

İntravenöz immüoglobülin (IVIg) tedavisi alan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Çoğu durumda, önceden var olan böbrek yetmezliği, diabetes mellitus, hipovolemi, aşırı kilo, eşlik eden nefrotoksik tıbbi ürünler veya 65 üzeri yaş gibi risk faktörleri tanımlanmıştır.

Özellikle akut böbrek yetmezliğinin gelişmesine dair potansiyel riskin söz konusu olduğu yönünde hüküm verilmiş olan hastalarda olmak üzere, IVIg infüzyonu öncesinde ve bunun ardından uygun aralıklarla renal parametreler değerlendirilmelidir. Akut böbrek yetmezliği riski taşıyan hastalarda, IVIg ürünleri minimum infüzyon hızında ve uygulanabilir dozda uygulanmalıdır.

Böbrek yetmezliği durumunda immüoglobülin ürününün kesilmesi dikkate alınmalıdır.

Böbrek fonksiyon bozukluğu ve akut böbrek yetmezliği raporları sakaroz, glikoz ve maltoz gibi çeşitli yardımcı maddeleri içeren ruhsatlı IVIg ürünlerinin birçoğunun kullanımıyla ilişkilendirilmiş iken, sakaroz içerenler toplam sayının orantısız bir payını oluşturmaktadır. Risk altındaki hastalarda, bu yardımcı maddeleri içermeyen immüoglobülin ürünlerinin kullanımı düşünülebilir. MEGALOTECT CP sakaroz, glikoz veya maltoz içermez.

Aseptik menenjit sendromu (AMS)

AMS'nin intravenöz immüoglobülin (IVIg ürünleri) tedavisi ile ilişkili olarak ortaya çıktığı bildirilmiştir. Sendrom genellikle IVIg tedavisinin başlamasından sonraki birkaç saat ile 2 gün içinde başlar. Omurilik sıvısı çalışmaları sıklıkla granülositik serilerden mm³ başına birkaç bin hücreye kadar ve birkaç yüz mg/dl'ye kadar yüksek protein seviyelerinde pleositozla pozitif sonuç verir. AMS, yüksek doz (2 g/kg) IVIg tedavisi ile bağlantılı olarak daha sık ortaya çıkabilir.

Bu tür belirti ve semptomlar gösteren hastalarda diğer menenjit nedenlerini ekarte etmek için BOS çalışmaları dahil olmak üzere kapsamlı bir nörolojik muayene yapılmalıdır.

IVIg tedavisinin kesilmesi, sekeller olmadan birkaç gün içinde AMS'nin gerilemesi ile sonuçlanmıştır.

Hemolitik anemi

İntravenöz immüoglobülinler (IVIg ürünleri), hemolizinler olarak etki edebilen ve kırmızı kan hücrelerinin immüoglobülin ile in vivo kaplanmasını uyaran, pozitif bir direkt antiglobülin reaksiyonuna (Coombs testi) ve nadiren de hemolize neden olan kan grubu antikörleri içerebilir. Hemolitik anemi, artmış kırmızı kan hücreleri (RBC) sekestrasyonuna bağlı olarak IVIg tedavisinin ardından gelişebilir. IVIg alıcıları hemolizin klinik işaretleri ve semptomları açısından izlenmelidir.

Nötropeni/Lökopeni

IVIg ile tedaviden sonra nötrofil sayımında geçici bir azalma ve/veya .bazen şiddetli olan nötropeni epizotları bildirilmiştir. Bu durum tipik olarak IVIg uygulamasından sonra birkaç saat veya gün içinde meydana gelmekte ve 7 ila 14 gün içinde kendiliğinden ortadan kalkmaktadır.

Transfüzyona bağlı akut akciğer hasarı (TRALI)

IVIg alan hastalarda bazı akut nonkandiyojenik pulmoner ödem [Transfüzyona Bağlı Akut Akciğer Hasarı (TRALI)] raporları alınmıştır. TRALI, şiddetli hipoksi, dispne, taşipne, siyanoz, ateş ve hipotansiyon ile karakterizedir. TRALI semptomları tipik olarak bir transfüzyon sırasında veya sonrasında 6 saat içinde, sıklıkla 1-2 saat içinde gelişmektedir. Bu nedenle, IVIg alan kişiler pulmoner advers reaksiyonlar açısından izlenmeli ve bu tür reaksiyonlar meydana geldiği takdirde IVIg infüzyonu derhal durdurulmalıdır. TRALI yaşamı tehdit edici olma potansiyeline sahip bir durum olup derhal yoğun bakım ünitesinde tedavi uygulanmasını gerektirir.

Serolojik testlere müdahale

İmmüoglobülin uygulamasından sonra hastanın kanında pasif olarak transfer edilen çeşitli antikörlerin geçici yükselişi serolojik testlerde yanıltıcı pozitif sonuçlara neden olabilir.

Antikörlerin eritrosit antijenlerine, örneğin A, B ve D'ye pasif transmisyonu, kırmızı hücreli antikörler için bazı serolojik testlere, örneğin direkt antiglobülin testine (DAT, direkt Coombs testi) müdahale edebilir.

Geçimsizlikler ve kullanım için özel önlemler

Bu tıbbi ürün, diğer tıbbi ürünlerle ve başka herhangi bir IVIg ürünüyle karıştırılmamalıdır.

Tıbbi ürün ilk açılıştan hemen sonra kullanılmalıdır.

Tıbbi ürün kullanımdan önce oda veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

Ürünler uygulamadan önce görsel olarak incelenmelidir. Çözelti, berrak veya hafif opalesan ve renksiz veya soluk sarı olmalıdır. Bulanık veya çökelti olan çözeltileri kullanmayın.