Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/52/flebogamma-yuzde-5-dif-10-g-200-ml-infuzyon-ici
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J06BA02

KULLANMA TALİMATI

FLEBOGAMMA % 5 DIF 10 g/200 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.
Steril, Apirojen

Etkin madde: 1 mL çözelti içinde insan normal immünglobulini (IVIg) 0.05 g

Yardımcı maddeler: D-sorbitol, 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 reçetelendirilmiştir, 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. FLEBOGAMMA % 5 DIF nedir ve ne için kullanılır?
2. FLEBOGAMMA % 5 DIF kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. FLEBOGAMMA % 5 DIF nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. FLEBOGAMMA % 5 DIF'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLEBOGAMMA % 5 DIF nedir ve ne için kullanılır?

FLEBOGAMMA % 5 DIF, intravenöz immün globulinler olarak isimlendirilen ilaç grubundandır. Vücudu savunma sisteminin hastalığa karşı gereği gibi çalışmadığı durumların tedavisi için kullanılır.

FLEBOGAMMA % 5 DIF, damar içine uygulanan renksiz bir çözeltidir. FLEBOGAMMA % 5 DIF, 10 g çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon tek bir doz içerir.

FLEBOGAMMA % 5 DIF 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,
- Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu steroid grubu ilaçlar ile tedavi edilemeyen, deride yaygın kanama ve kılcal damarlarda ağır ve öldürücü pıhtı oluşmasıyla karakterize 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 kızarık renkte görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığı (Kawasaki hastalığı),
- Hamileliğe bağlı pıhtı oluşması durumu (gebelik sırasında gelişen sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliği).

2. FLEBOGAMMA % 5 DIF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Özel güvenlik uyarısı

FLEBOGAMMA % 5 DIF insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını 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, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak 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.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

FLEBOGAMMA % 5 DIF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,
- Normal insan immün globulinine veya FLEBOGAMMA % 5 DIF'in bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kanınızda yeterince tip IgA immün globulini bulunmuyorsa veya IgA antikorları gelişim gösteriyorsa,
- Fruktoz intoleransınız varsa, fruktozun parçalanması için gerekli enzimin üretilemediği oldukça nadir bir genetik durum söz konusudur. Bebeklerde ve küçük çocuklarda (0-2 yaşlarında) herediter fruktoz intoleransı (HFI) teşhis edilemeyebilir ve ölümcül olabilir. Bu nedenle, bebekler ve küçük çocuklar bu ilacı kullanmamalıdır.

FLEBOGAMMA % 5 DIF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda belirli yan etki reaksiyonları daha fazla sıklıkla oluşabilir:

- İnfüzyon hızının yüksek olması,

- Eğer kanınızda immün globulin G (IgG) ve/veya IgA ve /veya IgM seviyeleri düşük ise (hipogamaglobulinemi) veya kanınızda düşük immün globulin seviyelerini işaret eden bir durum (agammaglobulinemi) varsa,

- İlk defa FLEBOGAMMA % 5 DIF kullanıyorsanız, başka bir immün globulin tedavisinden geçiş yapılmışsa veya sizin son infüzyonunuzdan sonra uzun bir aralık (örneğin, birkaç hafta) olduğu zaman, potansiyel yan etki işaretlerinin belirlenebilmesi için, infüzyondan sonraki ilk bir saat içerisinde dikkatle gözlenmelisiniz.

Alerjik reaksiyonlar seyrektir. Bunlar, özellikle kanınızda tip IgA immün globulinlerin yeterli düzeyde olmaması ya da IgA'ya karşı antikorların gelişmesi halinde oluşabilir.

İnsan normal immün globulini, nadiren, normal immün globulini ile daha önceki tedaviyi tolere etmiş olan hastalarda bile, alerjik reaksiyon sonucunda kan basıncında düşmeye neden olabilir.

Önceden var olan risk faktörlerine sahip hastalar:

Önlem gerektirdiği için, özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere sahip olduğunuz sağlık sorunu ve/veya hastalığınızı lütfen doktorunuza söyleyiniz.

- Şeker hastalığı
- Yüksek kan basıncı
- Geçmişinizdeki damar hastalığı problemleri (damar hastalığı veya damar tıkanıklığı)
- Aşırı kilo
- Kan hacminde azalma
- Kan yoğunluğunu arttıran hastalıklar
- İlerlemiş yaş

Böbrek problemi olan hastalar:

İnsan normal immün globulini tedavisi gören, genellikle risk faktörlü hastalarda akut böbrek yetmezliği rapor edildiği için, şayet böbrek probleminiz varsa, doktorunuz, tedavinin durdurulup durdurulmayacağını dikkate almalıdır.
Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

Kan testlerine etkisi

FLEBOGAMMA % 5 DIF uygulandıktan sonra kan testine alınıyorsanız, lütfen analiste veya doktorunuza bu ilacı aldığınızı söyleyiniz. Belirli antikorların düzeyi yükselebilir.

FLEBOGAMMA % 5 DIF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLEBOGAMMA % 5 DIF'in kullanımı üzerinde yiyecek ve içeceğin etkisi yoktur. Aç ya da tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Şayet hamileyseniz bunu muhakkak doktorunuza söylemelisiniz. FLEBOGAMMA % 5 DIF'in hamilelik dönemi süresince kullanılıp kullanılamayacağına doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve aynı zamanda FLEBOGAMMA % 5 DIF kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki antikorlar (vücudun savunmasında bağışıklık olaylarında görev alırlar) anne sütüne de geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Hastalar tedavi sırasında, araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilecek reaksiyonlar (sersemlik hissi veya mide bulantısı gibi) yaşayabilirler.

FLEBOGAMMA % 5 DIF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı madde konusunda özel uyarı: Bu tıbbi ürün yardımcı madde olarak 1 mL'de 50 mg sorbitol içerir. Kalıtsal fruktoz intoleransı (bazı şekerlere karşı toleransınız bulunmaması) problemleri bulunan hastalar bu ürünü kullanmamalıdırlar.

Fruktoz tolerans problemi yaşayan 2 yaşından büyük kişilerde, fruktoz-içeren gıdalara karşı, şu gibi semptomları olan spontan bir reaksiyon gelişebilir: kusma, gastrointestinal sistem

hastalıkları, apati, boy ve kilo yavaşlaması. Bu yüzden, FLEBOGAMMA % 5 DIF almadan önce, her hastadan HFI semptomları açısından detaylı bir öykü edinilmelidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşılar üzerinde etkisi: FLEBOGAMMA % 5 DIF, belirli tip aşıların (canlı virüs aşıları) etkilerini azaltabilir. Kızamıkçık, kabakulak ve su çiçeği durumlarında, bu ilacı aldıktan sonra ve bu aşıları almadan önce 3 aylık bir periyodun geçmesi beklenmelidir. Kızamık durumunda, bu süre 1 yıl kadardır.

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

3. FLEBOGAMMA % 5 DIF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

Ürün damar içi (intravenöz) yolla uygulanmalıdır. İnfüzyonun başlangıcında FLEBOGAMMA % 5 DIF yavaş bir hızda (0.01-0.02 mL/kg/dk) verilecektir. Kendinizi rahat hissediyorsanız, doktorunuz infüzyon hızını aşamalar halinde arttıracaktır (0.1 mL/kg/dk'ya kadar).

Çözelti berrak veya hafif opelesan olmalıdır. Çözeltide bulanıklık veya çökelti gördüğünüz taktirde FLEBOGAMMA % 5 DIF'i kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:
Çocuklardaki doz vücut ağırlığına ve hastalığa bağlı olarak verileceğinden, erişkinlerinkinden farklı olarak düşünülmez.

Yaşlılarda kullanım:
FLEBOGAMMA % 5 DIF, tromboembolik vakalar ve akut böbrek yetmezliği gibi belirli advers reaksiyonların gelişimi için yüksek riskte olduğu kabul edilen 65 yaş üstü hastalara uygulanırken tedbirli olunmalıdır. Önerilen doz aşılmamalı ve FLEBOGAMMA % 5 DIF, olabilecek en düşük infüzyon hızıyla uygulanmalıdır.
Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliği riskini taşıyan hastalarda, FLEBOGAMMA % 5 DIF olabilecek en düşük dozda ve infüzyon hızında uygulanmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer FLEBOGAMMA % 5 DIF'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLEBOGAMMA % 5 DIF kullandıysanız:

FLEBOGAMMA % 5 DIF'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLEBOGAMMA % 5 DIF'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLEBOGAMMA % 5 DIF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FLEBOGAMMA % 5 DIF herkeste olmasa bile yan etkilere neden olabilir.

Seyrek ve izole durumlarda, immün globulin preparatları ile aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLEBOGAMMA % 5 DIF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan basıncında ani düşme ve izole durumlarda, önceki uygulamada hiçbir aşırı duyarlılık gözlenme yen hastalarda bile ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktik şok) (başlıca belirtileri: döküntü, düşük tansiyon, çarpıntı, hırıltılı solunum, öksürme, aksırma ve nefes darlığı),

- Geçici menenjit vakaları (başlıca belirtileri: şiddetli baş ağrısı, ışığa karşı hassasiyet, boyun tutulması),

- Kandaki kırmızı hücrelerin sayısında geçici düşüş vakaları (geri dönüşümlü hemolitik anemi/hemoliz),

- Geçici deri reaksiyonları vakaları (ciltte yan etkiler),

- Serum kreatinin düzeyinde artış ve/veya akut böbrek yetersizliği (başlıca belirtileri: bel ağrısı, yorgunluk, idrar miktarında azalma),

- Miyokard enfarktüsü (göğüste sıkışma ile kalbin çok hızlı atıyor gibi hissedilmesi), inme (yüzde, kolda ve bacakta kas gevşekliği, konuşmada ve konuşulanları anlamada zorluk), akciğer embolisi (nefes darlığı, göğüs ağrısı ve yorgunluk), derin ven trombozu (ekstremitede ağrı ve şişkinlik) gibi tromboembolik reaksiyonlar.

Klinik çalışmalarda farklı yan etkiler gözlenmiştir. Bu yan etkiler ve sıklık aşağıdaki kategorilere göre sıralanır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Enjeksiyon yerinde yanma
- Ateş (vücut sıcaklığının artması)

Yaygın olmayan:

- Pozitif Coombs testi (Coombs kan uyuşmazlığı testinin pozitif olması)
- Sersemlik hissi
- Kan basıncı dalgalanmaları
- Bronşit
- Öksürük
- Hırıltılı solunum
- Karın ağrısı (üst karın ağrısıyla birlikte)
- İshal
- Kusma
- Bulantı
- Ürtiker (Kurdeşen)
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Kontakt dermatit (temasa bağlı olarak deride kızarıklık, kaşıntı, iltihap ve kabarma)
- Sırt ağrısı
- Miyalji (kas ağrısı)
- Artralji (eklem ağrısı)
- Kas krampı
- Titreme hissi
- Halsizlik
- Ağrı
- İnfüzyon bölgesinde enflamasyon
- Enjeksiyon yerinde reaksiyon (ödem, kaşıntı, şişme ve ağrı gibi)
- İmplant migrasyonu (implantın yerleştirildiği yerden başka bir yere göç etmesi)

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

5. FLEBOGAMMA % 5 DIF'in saklanması

FLEBOGAMMA % 5 DIF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLEBOGAMMA % 5 DIF'i kullanmayınız.

30°C'nin altında saklayınız. Ürünü dondurmayınız. İlaç donmuş ise, çözdürüp kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLEBOGAMMA % 5 DIF'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız FLEBOGAMMA % 5 DIF'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İstanbul
Tel: 0216 4284029
Faks: 0216 4284069

Üretici:

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2-Parets del Vallès
08150 Barselona-İspanya

Bu kullanma talimatı 18.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.