

KULLANMA TALİMATI

**FLEBOGAMMA % 5 5 g/100 mL IV infüzyon için solüsyon içeren flakon
Damar içine uygulanır.**

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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLEBOGAMMA % 5 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLEBOGAMMA % 5 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLEBOGAMMA % 5'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLEBOGAMMA % 5 nedir ve ne için kullanılır?

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

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

FLEBOGAMMA % 5 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 kızarıklıkta 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'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Özel güvenlik uyarısı

İnsan kanı ve plazmadan hazırlanan ilaçlar için, hastalara geçebilecek enfeksiyonlardan korumak amacıyla bazı önlemler alınır. Bunlar; enfeksiyon taşıyıcıları riskinin dışlandığından emin olmak için kanın ve kan bağıışı yapanların dikkatle seçimi ile virüs ve enfeksiyonların spesifik işaretleri için her bir bağıışlanan kanın ve plazma havuzlarının test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri, kan veya plazmanın işlenmesi sırasında, virüsün etkisizleştirilmesi ve ortadan kaldırılması için de önlemler alırlar. Bu önlemlere rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığı zaman, enfeksiyon geçme olasılığı tümüyle ortadan kaldırılamamaktadır. Bu aynı zamanda, yapısı bilinmeyen veya yeni çıkan virüsler ve Creutzfeldt-Jakob ajanı gibi diğer tip enfeksiyonlar için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin insan immün yetmezlik virüsü (HIV), hepatit B virüsü (HBV) ve hepatit C virüsü (HCV) gibi kılıflı virüsler ve hepatit A (HAV) kılıfsız virüsü için etkili olduğu düşünülmektedir.

Parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere karşı bu önlemler sınırlı bir değere sahip olabilir.

Hepatit A eksikliği veya immün globulinlerle parvovirüs B19 geçişi ile ilgili güven tazeyici klinik deneyimler mevcut olup, ayrıca antikor muhtevasının viral güvenliğe önemli bir yardımda bulunduğu da kabul edilmektedir.

Kullanılan serilerin bir kaydını tutmak için, FLEBOGAMMA % 5'in her uygulandığında, ürünün adı ve seri numarasının kaydedilmesi önemle tavsiye edilir.

FLEBOGAMMA % 5'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Normal insan immün globulinine veya FLEBOGAMMA % 5'in bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (yardımcı maddeler hakkında özel uyarılar için bu bölümün sonuna ve tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6'ya bakınız),
- Anti-IgG antikorları olan immün globulin A (IgA) eksikliğiniz varsa ya da IgA antikorlarına karşı gelişim bulunuyorsa.

FLEBOGAMMA % 5'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Belirli yan etki reaksiyonları daha fazla sıklıkla oluşabilir:

- İnfüzyon hızının yüksek olması durumunda,
- 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 kullanıyorsanız 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 seyrekdir. 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, allerjik 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 uygulandıktan sonra kan testine alınıyorsanız, lütfen analiste veya doktorunuza bu ilacı aldığınızı söyleyiniz. Belirli antikorların düzeyi yükselebilir.

FLEBOGAMMA % 5'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Şayet hamileyseniz veya emziriyorsanız bunu muhakkak doktorunuza söylemelisiniz. FLEBOGAMMA % 5'in hamilelik ya da emzirme dönemi süresince kullanılıp kullanılmayacağına 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 kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki antikorlar (vücudun savunmasında bağışıklık olaylarında görev alırlar) anne sütüne de geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ya da makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz etkisi gözlenmemiştir.

FLEBOGAMMA % 5'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 toleransız bulunmaması) problemleri bulunan hastalar bu ürünü kullanmamalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşılar üzerinde etkisi: FLEBOGAMMA % 5, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve su çiçeği gibi belirli tipte aşılarda etkilerini azaltabilir.

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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ürün damar içi (intravenöz) yolla uygulanmalıdır. İnfüzyonun başlangıcında FLEBOGAMMA % 5 yavaş bir hızda (0.01-0.02 mL/kg/dk) verilecektir. Kendinizi rahat hissediyorsanız, doktorunuz infüzyon hızını aşamalar halinde arttıracaktır (0.04 mL/kg/dk'ya kadar).

Çözelti berrak veya hafif opalesan olmalıdır. Çözeltide bulanıklık veya çökelti gördüğünüz takdirde FLEBOGAMMA % 5'i kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

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

Yaşlılarda kullanım:

FLEBOGAMMA % 5, 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, olabilecek en düşük infüzyon hızıyla uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLEBOGAMMA % 5 kullandıysanız:

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

FLEBOGAMMA % 5'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLEBOGAMMA % 5 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Seyrek ve izole durumlarda, immün globulin preparatları ile aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir. İnfüzyon sırasında veya bitiminde aşağıdaki yan etkilerden birisi oluşursa FLEBOGAMMA % 5'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 gözlenmeyen hastalarda bile ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktik şok) varsa,
- Geçici menenjit vakaları (geri dönüşümlü aseptik menenjit) (Başlıca belirtileri: Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, uyku hali, ateş, ışığa karşı hassasiyet, ağrılı göz hareketleri, bulantı ve kusma) varsa,
- Kandaki kırmızı hücrelerin sayısında geçici düşüş vakaları (geri dönüşümlü hemolitik anemi/hemoliz) (Başlıca belirtileri: Kanda oksijen taşınmasının azalması, pozitif direkt antiglobulin reaksiyonlar, düşük kırmızı kan hücre sayısı, düşük kan basıncı ve şok) varsa,
- Geçici deri reaksiyonları vakaları (Başlıca belirtileri: Kızarıklık, yüzde kabarma, şişlik, cilt döküntüsü, kaşıntı, kabarma, morarma, döküntü, kurdeşen, hassasiyet) varsa,
- Serum kreatinin düzeyinde artış ve/veya akut böbrek yetersizliği (Başlıca belirtileri: İdrara çıkamama, ani kilo alma, özellikle bacak ve ayaklarda şişme, su tutulumu/ödem, bel ağrısı, kreatin ve kan üre azotu düzeylerinde artış) varsa,
- Damarlarınızda kanın pıhtılaşma problemleri (Miyokard enfarktüsü, inme, akciğer embolisi, derin ven trombozu gibi tromboembolik reaksiyonlar) varsa.

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

- Çok yaygın (10 kişiden 1'den fazlası etkilenir)
- Yaygın (100 kişiden 1 ila 10'u etkilenir)
- Yaygın olmayan (1.000 kişiden 1 ila 10'u etkilenir)
- Seyrek (10.000 kişiden 1 ila 10'u etkilenir)
- Çok seyrek (10.000 kişiden en fazla 1 kişi etkilenir)
- Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yaygın:

- Bulantı
- Kusma
- Titreme/ateş
- Halsizlik
- Ağrı
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Nefes darlığı
- İshal
- Ateş
- Enjeksiyon yerinde yanma
- Huzursuzluk
- Hızlı solunum
- Cilt kızarması
- Tansiyon düşmesi

Seyrek:

- Hemoglobinde düşüş
- Morarma
- Kalp çarpıntısı
- Sıcak basması
- Geçici menenjit (geri dönüşümlü aseptik menenjit)
- Derinin karıncalanması, iğnelenmesi, uyuşukluk hissi
- Göğüs sıkışması
- Hırıltılı solunum
- Eritem (Ciltte iltihaplanmaya bağlı oluşan kızarıklık)
- Kabarmış yüz

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

5. FLEBOGAMMA % 5'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLEBOGAMMA % 5'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız FLEBOGAMMA % 5'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
Tlf: 0216.4284029
Faks: 0216.4284069

Üretici:

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.