Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/96/immutect-5-gr-100-ml-1-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J06BA02

KULLANMA TALİMATI

IMMUTECT 5 g/ 100 mL IV infüzyonluk çözelti

Steril, Apirojen
Damar içine uygulanır.

Etkin madde:
1 mL çözelti içinde:
İnsan normal immunoglobülini (IVIg) 50 mg*
*En az %96'sı insan normal IgG içeren protein içeriğine karşılık gelir. Maksimum IgA içeriği 900 mikrogram/mL'dir.

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 bilgileri içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size 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. ***IMMUTECT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***IMMUTECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?***
3. ***IMMUTECT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***IMMUTECT'in saklanması***
Başlıkları yer almaktadır.

1. IMMUTECT nedir ve ne için kullanılır?

IMMUTECT, immunglobulinler denilen bir ilaç grubuna dahildir. IMMUTECT 5 g / 100 mL, her mL'si 50 mg immünglobulin içeren 100 mL'lik flakon şeklinde ambalajlanmıştır. Çözelti berrak ya da hafif yanar döner, renksiz veya hafif sarı renktedir.

IMMUTECT, geniş bir nüfus yelpazesi tarafından bağışlanan kandan elde edilen normal insan immünoglobulini (antikor) içerir ve yaygın bulaşıcı hastalıkların birçoğuna karşı antikor içermesi muhtemeldir. Antikorlar vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla)

savaşmasına yardımcı olur.

Yeterli dozda alınan IMMUTECT anormal derecede düşük IgG düzeyini normal seviyeye çıkarabilir.

IMMUTECT aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

1. İmmun yetmezlik durumlarında replasman tedavisi için (Eksik olan immünoglobülinleri yerine koyma amacıyla);

a) Antikor üretiminin bozulduğu primer (Konjenital) immün yetmezliklerde (Doğuştan antikor eksikliği bulunan hastalarda),
b) Şiddetli veya tekrarlayan enfeksiyonlar gelişen, antimikrobiyal tedavinin yetersiz kaldığı ve kanıtlanmış spesifik antikor yetmezliği (SAE)* olan ya da serum IgG düzeyi <4 g/L olan hastalarda sekonder immün yetmezliklerde (SİY) kullanılır.
* Kanıtlanmış SAE: lgG antikor titresinde pnömokokal polisakkarit ve polipeptit antijen aşılarına en az 2 kat artış sağlanamaması

2. İmmünomodülatuar etki için (bağışıklık yanıtının değiştirilmesi için);

a) Kanama riski yüksek olan veya cerrahi müdahale öncesi trombosit sayısının hızla yükseltilmesi gereken immün trombositopeni (ITP) olgularında (Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu ve steroid grubu ilaçlar ile tedavi edilemeyen, deride yaygın kanama ve kılcal damarlarda ağır ve öldürücü pıhtı oluşmasıyla karakterize hastalık durumunun tedavisi),
b) Guillain-Barré sendromunda (Çevresel sinir sisteminin bir enfeksiyon nedeniyle hasar görmesi)
c) Kawasaki hastalığında (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 iltihabıhastalığı)
d) Multifokal motor nöropati hastalığında (Bağışıklık sisteminin yanlış çalışmasına bağlı olarak sinir hücrelerinde hasar oluşan bazı nörolojik hastalıklarda),
e) Kronik Enflamatuar Demiyenilizan Polinöropatinin tedavisinde (KIDP) (Sinir hücrelerinin iltihabi olarak işlevini yitirdiği ilerleyici ve kronik bir hastalık)
f) Bulber tutulumu olan Myastenia Gravis tedavisinde uygulanır (Vücut kaslarının (özellikle göz kasları, konuşma, yutma ve çiğnemeyi sağlayan kaslar) güçsüz olmasıyla karakterize hastalık durumu).

2. IMMUTECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenliliği

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

IMMUTECT tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullandırmayınız.

IMMUTECT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- İmmünoglubulinlere ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa,
- İmmünoglobulin A yetmezliğiniz varsa, özellikle kanınızda immünoglobulin A'ya karşı antikorlar varsa, çünkü bu durum anafilaksiye yol açabilir.

IMMUTECT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;
- Bu ilacı daha önce kullanmamışsanız veya son kullanımınızdan itibaren uzun bir zaman (örn. birkaç hafta) geçmişse (infüzyonunuz sırasında ve infüzyon tamamlandıktan sonra bir saat süreyle yakından takip edilmeniz gerekecektir.)
- Yakın zamanda IMMUTECT kullanmışsanız (infüzyon sırasında ve infüzyon tamamlandıktan sonra en az 20 dakika süreyle gözlenmeniz gerekecektir.)
- Tedavi edilmemiş bir enfeksiyonunuz veya altta yatan kronik yangınız varsa
- Diğer antikorlara karşı reaksiyon geliştirmişseniz (alerjik reaksiyonlara karşı risk taşıma olasılığınızın bulunması durumunda)
- Böbrek hastalığı geçirmişseniz veya geçiriyorsanız
- Böbreklerinizde hasara neden olan ilaçlar kullanmışsanız (böbrek fonksiyonlarınız kötüleşirse IMMUTECT tedavinizin kesilmesi gerekecektir)

Doktorunuz, aşırı kilolu, yaşlı, şeker hastası olmanız halinde veya yüksek tansiyonunuz, düşük kan miktarınız (hipovolemi) varsa ya da kanınız normalin üzerinde yoğun ise (yüksek kan viskozitesi), bir süre yatalak veya hareketsiz kalmışsanız (immobilizasyon) ya da kan damarlarınızla ilgili problemleriniz (damar hastalıkları) varsa veya diğer trombotik olay risklerini (kan pıhtısı) taşıyorsanız, özel önlemler alacaktır.

Herhangi bir reaksiyonla (ör. anafilaksi) karşılaşmamanız için IMMUTECT infüzyonu sırasında dikkatle izleneceksiniz. Doktorunuz IMMUTECT infüzyonunu sizin için en uygun olan hızda almanızı sağlayacaktır.

IMMUTECT infüzyonu sırasında baş ağrısı, kızarma, titreme, kas ağrısı, hırıltı, hızlı kalp atımı, bel ağrısı, bulantı ve kan basıncında düşme gibi reaksiyon belirtilerinden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. İnfüzyon hızı yavaşlatılabileceği gibi, infüzyon tamamen durdurulabilir.

IMMUTECT infüzyonu sonrasında, 7 ila 14 gün içine kendiliğinden düzelebilen beyaz kan

hücrelerinizin sayısında geçici bir azalma (nötropeni) yaşayabilirsiniz. Belirtilerden emin değilseniz lütfen doktorunuza başvurunuz.

Çok seyrek durumlarda immünoglobülinlerin alınmasından sonra transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI) görülebilir. Bu, akciğerlerin hava boşluklarında kalp ile ilgili olmayan sıvı birikimine yol açacaktır (kardiyojenik olmayan akciğer ödemi). TRALI'yi solunum zorluğu (solunum sıkıntısı), hızlı solunum (takipne), anormal derecede kanda düşük oksijen seviyesi (hipoksi) ve artan vücut ısısı (ateş) ile tanıyacaksınız. Belirtiler tipik olarak tedavi aldıktan sonra 1 ila 6 saat içinde ortaya çıkar. IMMUTECT infüzyonu sırasında bu tür reaksiyonları fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz, infüzyonu hemen durduracaktır.

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

IMMUTECT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz doktorunuza bildiriniz. IMMUTECT'in hamileyken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir. Gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz. IMMUTECT'in emzirme döneminde kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı
IMMUTECT' in araç ve makine kullanımı yeteneği üzerinde minör etkisi bulunmaktadır. Tedavi sırasında yan etki gelişen hastalar araç ve makine kullanmadan önce bu etkilerin geçmesini beklemelidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız veya son 3 ay içerisinde aşı olduysanız doktorunuza bildiriniz.

IMMUTECT gibi immünoglobulinlerin kullanılması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı aşıların etkisini azaltabilir. Bu nedenle immünglobulin uygulandıktan sonra, bazı aşıları kullanmak için 3 aya kadar beklemeniz gerekebilir. Kızamık aşısında ise 1 yıla kadar beklemeniz gerekebilir.

IMMUTECT ile loop (kıvrım) diüretiklerinin birlikte kullanımından kaçınınız.

Diğer ilaçlarla karıştırılmadan kullanılmalıdır. İmmunoglobülin alırken kan testi yaptırırsanız,

doktorunuza bunu bildiriniz. Çünkü bu tedavi kan sonuçlarınızı etkileyebilir.

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. IMMUTECT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza ve vücut ağırlığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

İnfüzyonunuzun başlangıcında IMMUTECT'i düşük bir oranda alacaksınız. Daha sonra doktorunuz infüzyon hızını yavaş yavaş artırabilir. İnfüzyon hızı ve sıklığı IMMUTECT verilme nedeninize bağlıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla (sıvı maddeyi yavaş şekilde damar içine verme) uygulanır.

İlacın dozu ve infüzyonun sıklığı, sizin durumunuza ve kilonuza bağlı olarak doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Zayıf bağışıklık sistemi (primer veya sekonder immün yetmezlik) olan hastalarda replasman tedavisi için infüzyon her 3-4 haftada bir verilir.
Yangılı bozuklukları (immünomodülasyon) tedavi etmek için infüzyon aşağıdaki gibi verilebilir:

- Primer immün trombositopeni: Akut atak tedavisi için 1. günde bir infüzyon verilir, bu doz 3 gün içerisinde bir kez tekrarlanabilir. Alternatif olarak, daha düşük bir doz 2 ila 5 gün boyunca günlük olarak verilebilir.
- Guillain Barré sendromu: İnfüzyon 5 gün boyunca verilir.
- Kawasaki hastalığı: İnfüzyon asetilsalisilik asit ile birlikte tek bir doz olarak uygulanmalıdır.
- Kronik inflamatuar demiyelinizan polinöropati ve multifokal motor nöropati: Tedavi etkisi, her uygulama döngüsünün ardından değerlendirilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:
IMMUTECT dozları vücut ağırlığına göre ve klinikte alınan yanıta göre verildiğinden, çocuklarda ve ergenlerde (0-18 yaş) pozoloji değişmez.

Yaşlılarda kullanım:
65 yaş üzerindeki hastalarda, doktor tarafından doz ayarlanması yapılarak ve daha yavaş infüzyon hızıyla verilir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Böbrek yetmezliği olan hastalarda IMMUTECT, doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızıyla verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak

yapılmalıdır.

Doktorunuz IMMUTECT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi kesinlikle erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla IMMUTECT kullandıysanız:
Doz aşımı, özellikle yaşlı hastalarda veya kalp ve böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan hastalarda aşırı sıvı yüklemesine ve kan yoğunluğunda artışa neden olabilir. Çok fazla miktarda IMMUTECT verildiğini düşünüyorsanız, infüzyonun kesilmesi ve alternatif bir tedavi uygulanması yönünde karar vermesi açısından doktorunuzu bilgilendiriniz.

IMMUTECT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

IMMUTECT'i kullanmayı unutursanız:
IMMUTECT size hastanede doktor veya hemşire tarafından uygulanacak olup, dolayısıyla infüzyonun unutulma olasılığı düşüktür. Bununla birlikte, herhangi bir infüzyonun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

IMMUTECT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
IMMUTECT kullanım dozu, enjeksiyon aralıkları ve tedavi süresi doktor tarafından dikkatle belirlenmesi gereken bir ilaçtır. Tedaviniz tamamlandıktan sonra ortaya çıkabilecek etkiler konusunda doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi IMMUTECT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, IMMUTECT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- döküntü
- kaşıntı,
- hırıltı,
- solunum güçlüğü,
- göz kapakları, yüz, dudaklar, boğaz veya dilde şişme.
- baş dönmesi, sersemlik, bayılma, yüksek nabzın eşlik ettiği kan basıncında aşırı düşüş

Bu alerjik veya şiddetli bir alerjik reaksiyon (anafilaktik şok) veya bir aşırı duyarlılık reaksiyonu şeklinde olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin IMMUTECT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye

yatırılmanıza gerek olabilir. Sıklık derecesi bilinmemektedir.

Diğer olası yan etkiler aşağıda 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

IMMUTECT üzerinde sürdürülen klinik çalışmalar sırasında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:
Belirtilen sıklıklar uygulanan infüzyon sayısına göre verilmiştir.

Yaygın:
- Anormal kalp atışları (palpitasyonlar)
- Rahatsızlık
- Infüzyona bağlı reaksiyon
- Baş ağrısı
- Eklem ağrısı (artralji)
- Sırt ağrısı
- Kemik ağrısı
- Ateş

Yaygın olmayan:
- Aşırı duyarlılık
- Halsizlik
- Ürperme (titreme)
- Hipotermi
- Duyu bozukluğu
- Kas ağrısı
- Deri ağrısı
- Kabartı noktaları olan veya olmayan döküntü
- Organ veya dokulara aşırı kan akışı (hiperemi)
- Yüksek tansiyon (~~H~~hipertansiyon)
- Ishal (diyare)
- Karın ağrısı (abdominal ağrı)
- Kırmızı kan hücrelerinin kan damarlarında parçalanması sebebiyle sayısında hafif azalma (hemoliz)
- Tat alma duyusunda değişiklik (disguzi),
- Yüzeysel toplardamarın iltihaplanması (tromboflebit),
- Hasta hissetme (bulantı),
- Kusma
- Sıcak basması
- Artmış vücut ısısı
- Pozitif coombs testi

IMMUTECT ile spontan olarak aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Bilinmiyor:
- Göğüste şiddetli ağrı ya da baskı (Anjina pektoris),
- Titreme ve ürperme (rigor),
- Alerjik reaksiyon, şok (anafilaktik),
- Dispne (nefes almada zorluk),
- Düşük kan basıncı
- Sırt ağrısı,
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni)

İnsan immünoglobulin preparatları genel olarak aşağıdaki yan etkilere neden olabilir (azalan sıklığa göre):

- Titreme, baş ağrısı, baş dönmesi, ateş, kusma, alerjik reaksiyonlar, bulantı, eklem ağrısı, düşük kan basıncı ve orta seviye bel ağrısı
- Bu hücrelerin kan damarlarında parçalanması nedeniyle kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma ((geriye dönüşümlü) hemolitik reaksiyonlar) ve (seyrek) transfüzyon gerektiren hemolitik anemi
- (Seyrek) kan basıncında ani bir düşüş ve izole durumlarda anafilaktik şok
- (Seyrek) geçici kutanöz (deri ile ilgili) reaksiyonlar (kutanöz lupus eritematozus dahil– sıklığı bilinmeyen)
- (Çok seyrek) kalp krizi (miyokard enfarktüsü), felç, akciğerdeki kan damarlarında kan pıhtısı (pulmoner emboli), bir damardaki kan pıhtıları (derin ven trombozu) gibi tromboembolik reaksiyonlar
- (Bilinmiyor) Beyni ve omuriliği kaplayan koruyucu membranların geçici akut yangısı vakaları (geri dönüşümlü aseptik menenjit)
- (Bilinmiyor) Böbrek fonksiyonunun bozulduğunu ve/veya ani böbrek yetmezliği olduğunu gösteren kan testi sonucu vakaları
- (Bilinmiyor) Transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI) vakaları,

"IMMUTECT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız.

Bu yan etkiler meydana geldiği takdirde infüzyon hızı düşürülür veya durdurulur.

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

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. IMMUTECT'in saklanması

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

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için flakonu dış karton kutusunun içerisinde saklayınız.

Dış ambalajdaki son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra IMMUTECT'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:
Kansuk Laboratuarı San. ve Tic. A.Ş.
Yassıören Mah. 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, D-63303 Dreieich-Hesse / Almanya
Tel.: +49 6103 801 0
Faks: +49 6103 801 150

Bu kullanma talimatı ...tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Özel Önlemler
Belirli advers ilaç reaksiyonları (ör. baş ağrısı, kızarma, titreme, miyalji, hırıltılı solunum, taşikardi, bel ağrısı, bulantı ve hipotansiyon) infüzyon hızı ile bağlantılı olabilir. Önerilen infüzyon hızı yakından takip edilmelidir. İnfüzyon süresi boyunca semptomlar açısından hastalar yakından izlenmeli ve dikkatle gözlemlenmelidir.

Tüm hastalarda, IVIg kullanımı şunları gerektirir:
- IVIg infüzyonuna başlamadan önce yeterli hidratasyon,
- İdrar çıkışının izlenmesi,
- Serum kreatinin düzeylerinin izlenmesi,
- Loop diüretiklerin birlikte kullanımından kaçınılması.

IMMUTECT hastaya her uygulandığında ürünün adı ve seri numarasının kaydedilmesi şiddetle önerilmektedir.

Aşırı duyarlılık
Aşırı duyarlılık reaksiyonları seyrektir.

Aşağıdaki hastalarda anafilaksi gelişebilir:
- Anti-IgA antikorlarına sahip olan IgA saptanmayan hastalar
- İnsan normal immunoglobulini ile daha önceki tedaviyi tolere etmiş olan hastalar.

Şok olması durumunda, standart medikal tedavi uygulanmalıdır.

Tromboembolizm
IVIg uygulaması ile risk altındaki hastalarda yüksek immünoglobulin akışından kaynaklanan rölatif kan viskozite artışına bağlı olduğu düşünülen, miyokart enfarktüsü, (inme dahil) serebral vasküler olay, pulmoner emboli ve derin ven trombozu gibi tromboembolik olaylar arasındaki ilişki klinik olarak kanıtlanmıştır. Bu durumun riskli hastalarda immünoglobulinin yüksek olması sırasında kan viskozitesinin artışı ile ilgili olduğu sanılmaktadır. Obez ve daha önceden trombotik olaylara ilişkin risk faktörü olan hastalar (ilerlemiş yaş, hipertansiyon, diyabet, damar hastalığı veya trombotik nöbet öyküsü olan hastalarla, edinilmiş veya kalıtsal trombofilik bozukluğu olan hastalar, uzun süre hareketsiz kalan hastalar, ciddi hipovolemisi olan hastalar ve kan viskozitesini arttıran hastalığı bulunan hastalar) hastalarda IVIg reçete edilirken ve infüzyon sırasında dikkatli olunmalıdır.

Tromboembolik advers olay riski taşıyan hastalarda IVIg ürünleri mümkün olan en düşük infüzyon hızı ve dozunda uygulanmalıdır.

Akut renal yetmezlik
IVIg tedavisi uygulanan hastalarda akut renal yetmezlik vakaları bildirilmiştir. Birçok vakada, önceden var olan renal yetmezlik, diyabet, hipovolemi, aşırı kilo, eş zamanlı nefrotoksik tıbbi ürün kullanımı veya 65 yaş üzeri olma gibi risk faktörleri tanımlanmıştır.

Akut renal yetmezlik gelişimi için potansiyel olarak daha yüksek bir riske sahip olduğuna karar verilen hastalarda, renal parametreler IVIg infüzyonu öncesinde ve de uygun aralıklarla

değerlendirilmelidir. IVIg ürünleri akut renal yetmezlik riskini taşıyan hastalarda mümkün olan en düşük infüzyon hızı ve dozda uygulanmalıdır.

Renal yetmezlik durumunda IVIg tedavisinin sonlandırılması düşünülmelidir.

Yardımcı madde olarak sükroz, glikoz ve maltoz içeren ruhsatlı IVIg ürünlerinin birçoğunun kullanımı ile akut böbrek yetmezliği ve böbrek disfonksiyonu raporları ile ilişkilendirilmiş olsa da bu tür vakalara ait toplam sayı içerisinde stabilizatör olarak sükroz içerenler toplam sayıda orantısız paya sahiptir. Risk altındaki hastalarda bu yardımcı maddeleri içermeyen IVIg ürünlerinin kullanılması düşünülebilir. IMMUTECT sükroz, glikoz veya maltoz içermemektedir.

Aseptik Menenjit Sendromu (AMS)
IVIg tedavisi ile birlikte aseptik menenjit sendromunun da görüldüğü rapor edilmiştir. Sendrom genellikle, IVIg tedavisini izleyen birkaç saat ile iki gün içerisinde başlar. Beyin omurilik sıvısı (BOS) çalışmaları, çoğunlukla granülositik serilerden, mm^3 başına birkaç bin hücreye kadar pleositozla ve birkaç yüz mg/dL' ye kadar artan protein düzeyleri ile sıklıkla pozitiftir.AMS, IVIg'in yüksek dozları (2g/kg) ve/veya hızlı infüzyonu ile ilişkili olarak daha sık ortaya çıkabilir.

Bu gibi belirti ve semptomları gösteren hastalar, menenjitin diğer nedenlerini dışlamak için serebrospinal sıvı (CSF) çalışmaları da dahil olmak üzere kapsamlı bir nörolojik muayeneden geçmelidir.

IVIg tedavisinin kesilmesi, birkaç gün içinde AMS'nin sekelsiz iyileşmesi ile sonuçlanmıştır.

Hemolitik anemi
IVIg ürünleri, hemolizinler gibi davranabilen kan grubu antikorları içerebilir ve pozitif direkt antiglobülin reaksiyonuna (Coomb's testi) ve nadiren hemolize neden olan kırmızı kan hücrelerinin immünglobülinle in vivo kaplanmasına yol açar. IVIg terapisini takiben kırmızı kan hücre (RBC) sekestrasyonundaki artışa bağlı olarak hemolitik anemi gelişebilir. IVIg alıcıları, hemolize ait klinik belirti ve semptomlar açısından izlenmelidir (bkz. bölüm 4.8.)

Nötropeni/Lökopeni:
IVIg ile tedaviden sonra nötrofil sayısında geçici azalma ve/veya bazen ciddi olabilen nötropeni atakları raporlanmıştır. Bu tipik olarak IVIg uygulamasından sonraki saatler veya günlerde içerisinde görülür ve 7 ila 14 gün içinde kendiliğinden düzelir.

Transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI):
IVIg alan hastalarda, akut kardiyojenik olmayan akciğer ödemi [Transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI)] ile ilgili bazı raporlar vardır. TRALI, şiddetli hipoksi, dispne, takipne, siyanoz, ateş ve hipotansiyon ile karakterizedir. Tipik olarak TRALI'nin semptomları transfüzyon sırasında ya da transfüzyondan sonraki 6 saat içinde, sıklıkla da 1-2 saat içinde gelişir. Bu nedenle, IVIg alıcıları izlenmeli ve pulmoner advers reaksiyon olması durumunda IVIg infüzyonu derhal durdurulmalıdır. TRALI, acil yoğun bakım ünitesi yönetimi gerektiren potansiyel olarak hayatı tehdit edici bir durumdur.

Serolojik testlerle etkileşim
İmmünoglobulin uygulamasından sonra, pasif olarak transfer edilen çeşitli antikorların hastanın kanındaki geçici yükselmesi, serolojik testlerde yanıltıcı pozitif sonuçlara neden olabilir.

Eritrosit antijenlerine karşı antikorların pasif geçişi, ör A, B, D, kırmızı hücre antikorları için bazı serolojik testlerle etkileşebilir, örneğin direkt antiglobulin testi (DAT, direkt Coombs' test).

Bulaşıcı ajanlar
İnsan kan veya plazmasından elde edilen tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların engellenmesine yönelik standart önlemler, donör seçimini, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının spesifik enfeksiyon markörleri için taranmasını ve virüslerin inaktivasyonuna/temizlenmesine yönelik etkili üretim adımlarına yer verilmesini de içermektedir. Buna rağmen, insan kan veya plazmasından elde edilen tıbbi ürünler uygulandığında enfektif ajanların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamamaktadır. Aynı durum, bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin insan immün yetmezlik virüsü (HIV), hepatit B virüsü (HBV) ve hepatit C virüsü (HCV) gibi zarflı virüsler için etkili oldukları düşünülmektedir. Alınan önlemlerin hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere karşı etkisi sınırlı olabilir.

İmmünoglobulinlerde hepatit A veya parvovirüs B19'un bulaşmamasıyla ilgili olarak güvence veren klinik deneyimler elde edilmiş olup, aynı zamanda antikor içeriğinin viral güvenliğe önemli bir katkı sağladığı da düşünülmektedir.

Pediyatrik popülasyon
Erişkinler için verilen kullanım için özel önlem ve uyarılar, pediyatrik popülasyon için de göz önünde bulundurulmalıdır.

Geçimsizlikler
Bu tıbbi ürün, geçimlilik çalışmaları yapılmadığından diğer tıbbi ürünlerle ve diğer IVIg ürünleriyle karıştırılmamalıdır.

Kullanım Talimatları
Bu ürün kullanım öncesinde oda veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

Çözelti berrak ila yanar döner görünümde olmalıdır. Bulanık veya çökelti içeren çözeltileri kullanmayınız.

Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Pozoloji ve uygulama şekli
Replasman tedavisi immün yetmezlikler konusunda deneyimli bir uzman hekimin denetiminde başlatılmalı ve izlenmelidir.

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:
Pozoloji ve uygulama sıklığı endikasyona göre değişir.

Replasman tedavisinde hastanın farmakokinetik ve klinik yanıtına bağlı olarak dozun bireysel şekilde ayarlanması gerekebilir.

Primer immün yetmezliklerde replasman tedavisi
Doz, bir sonraki infüzyondan önce ölçülen serum IgG düzeyinin en az 6 g/l-L düzeyinde veya popülasyon yaşı için normal referans aralığı dahilinde kararlı olarak sürdürülmesini sağlayacak

şekilde ayarlanmalıdır. Bu dengenin sağlanabilmesi için tedavinin başlangıcından itibaren 3-6 ay gereklidir (kararlı durum IgG düzeyleri).

Önerilen başlangıç dozu bir seferde verilen 0,4-0,8 g/kg infüzyonu takiben her 3-4 haftada bir uygulanan en az 0,2 g/kg'dır.
Serum immünoglobulin düzeyinin 6 g/L IgG olacak şekilde sabit tutulabilmesi için gereken doz ortalama 0,2-0,8 g/kg/ay düzeyindedir.

Kararlı serum düzeyi sağlandıktan sonra doz aralığı 3 ile 4 hafta arasında değişir.
Hastanın klinik yanıtı ile birlikte kararlı serum düzeyleri ölçülmeli ve değerlendirilmelidir. Klinik yanıta bağlı olarak (ör, enfeksiyon sıklığı) daha yüksek kararlı serum düzeylerinin sağlanması amacıyla doz ve/veya doz aralığının ayarlanması düşünülebilir.

Sekonder immün yetmezlikte replasman tedavisi;
Sekonder immün yetmezlikte replasman tedavisinde tavsiye edilen doz 3-4 haftada bir uygulanan 0,2-0,4 g/kg'dır.

Primer immün trombositopenide:

İki alternatif doz şeması vardır:
- Birinci gün 0,8-1 g/kg dozunda uygulanır; doz, 3 gün içerisinde bir kez tekrarlanabilir 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 (nüksetme durumunda olası doz tekrarlama).

Kawasaki Hastalığı

8-12 saat süreyle tek doz olarak uygulanan 2g/kg'dır ve asetil salisilik asit ile kombine olarak verilir.

Multifokal Motor Nöropati (MMN) hastalığında

Başlangıç dozu: 2-5 gün süreyle bölünmüş dozlarda toplam 2g/kg
İdame dozu:2-6 haftada bir 1-2 g/kg

Tedavi etkisi her döngüden sonra değerlendirilmelidir; 6 ay sonunda herhangi bir tedavi etkisi görülmezse, tedavi kesilmelidir.

Kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropati (KIDP)
Önerilen başlangıç dozu: 2-5 ardışık günde bölünmüş dozlarda toplam 2g/kg dır. Yanıt alınamaması durumunda 3 haftada bir 1g/kg total doz 1-2 günde verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınamazsa tedavi kesilir.
İdame dozu: başlangıç tedavisine yanıt alınmışsa 3 haftada bir 0,4-1 g/kg total doz 1-2 günde uygulanır. Maksimum yarar elde edilen doz önerilir ve doz doktor tarafından belirlenir. En düşük etkin idame dozu belirlenene kadar doz azaltılır ve uygulama sıklığı ayarlanır.

Myastenia Gravis
Diğer özel tedavilere cevap vermeyen kritik fazda 5 gün süreyle 0,4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklar ve adölesanlardaki (0-18 yaş) pozoloji her bir endikasyon için erişkinlerden farklı değildir ve yukarıda belirtilen durumlardaki klinik sonlanımlara göre ayarlanır.

Uygulama şekli:
İntravenöz yoldan uygulanır.

IMMUTECT ilk 30 dakikada 0,3 mL/kg/saat hızından fazla olmayan bir başlangıç hızında intravenöz olarak uygulanmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.4). Advers reaksiyon durumunda ya uygulama hızı azaltılmalı ya da infüzyon durdurulmalıdır. Hasta tarafından iyi tolere edilirse uygulama hızı kademeli olarak maksimum saatte 1,9 mL/kg'a kadar arttırılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
IVIg tedavisi uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir.
Böbrek yetmezliği riski bulunan hastalarda, IVIG preparatları uygulanabilir en düşük infüzyon hızında ve dozda kullanılmalıdır.
Karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilişkin ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Yukarıda bahsedilen her durumda pozoloji vücut ağırlığına göre ve klinikte alınan yanıta göre verildiğinden, çocuklarda ve adölesanlarda (0-18 yaş) pozoloji değişmez.

Geriyatrik popülasyon:
IVIG tedavisi uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Bu vakaların çoğunda kişinin 65 yaşın üzerinde olması dahil belirli risk faktörlerinin olduğu bildirilmiştir.
Ayrıca IVIG uygulanması ile yüksek riskli hastalarda tromboembolik olaylar arasında bağlantıyı gösteren klinik kanıtlar mevcuttur. Bu nedenle ileri yaş dahil trombotik olay açısından risk faktörlerini taşıyan hastalarda IVIG reçetelenip infüzyonu uygulanırken dikkatli hareket edilmeli, uygulanabilir en düşük infüzyon hızında ve dozda kullanılmalıdır.