Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/627/hizentra-10-gr-50-ml-1-flakon

KULLANMA TALİMATI

HİZENTRA 10 g/50 mL S.C. uygulama için enjeksiyonluk çözelti

Deri altına (subkutan) uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** İnsan normal immünoglobulini (SCIg= Subkutan immünoglobulin).
  Her 1 mL en az % 98'i immünoglobulin tip G (IgG) olan 200 mg insan normal immünoglobulini içerir. Her 5 mL çözelti 1 g insan normal immünoglobulini içerir.
  IgG alt sınıflarının yaklaşık dağılımı aşağıdaki gibidir:
  IgG_1 % 69
  IgG_2 % 26
  IgG_3 % 3
  IgG_4 % 2
  Bu ilaç eser miktarda IgA içerir (en fazla 50 mikrogram/mL).
- ***Yardımcı maddeler:*** L-prolin, polisorbat 80, enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), hidroklorik asit (pH ayarlaması için)

▼ 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. ***HİZENTRA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***HİZENTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***HİZENTRA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***HİZENTRA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİZENTRA nedir ve ne için kullanılır?

HİZENTRA insan normal immünoglobulinleri adı verilen ilaç sınıfına aittir. İmmünoglobulinler aynı zamanda antikorlar olarak bilinmektedir ve vücudunuzun enfeksiyonla savaşmasına yardım eden kan proteinleridir.

HİZENTRA sağlıklı insan kanından hazırlanan immünoglobulinler (antikorlar) içerir. İmmünoglobulinler insan vücudunun bağışıklık sistemi tarafından üretilir. Vücudunuzun, bakteri veya virüslerin neden olduğu enfeksiyonlarla savaşmasına yardımcı olurlar ve bağışıklık sisteminizin dengesini (immünomodülasyon olarak da adlandırılır) muhafaza ederler. İlaç, kanınızda doğal olarak bulunan immünoglobulinler (antikorlar) ile tam olarak aynı şekilde çalışır.

Replasman (yerine koyma) tedavisi
HİZENTRA kanınızdaki anormal derecede düşük immünoglobulin (antikor) düzeylerini normal düzeylere yükseltmek için kullanılır (replasman tedavisi). İlaç şu koşullara sahip yetişkin ve çocuklarda (0-18 yaş) kullanılır:

1. İmmünoglobulin üretme yeteneği azalmış veya kaybolmuş olarak doğan hastaların tedavisinde (primer bağışıklık yetmezlikleri). Bu, aşağıdakiler gibi koşulları içerir:
   - Kanda düşük immünoglobulin (antikor) düzeyleri (hipogamaglobülinemi) veya immünoglobulin (antikor) yokluğu (agamaglobülinemi)
   - Düşük immünoglobulin (antikor) düzeyleri, sık enfeksiyonlar ve aşılamadan sonra yeterli miktarda antikor üretememe (ortak değişken bağışıklık yetmezliği) kombinasyonu
   - Düşük immünoglobulin düzeyleri veya immünoglobulin olmayışı veya işlevsel olmayan bağışıklık hücreleri (şiddetli kombine bağışıklık yetmezliği)
   - Tekrarlayan enfeksiyonlara neden olan belirli immünoglobulin G alt sınıflarının bulunmaması
2. Edinilmiş koşullarda (sekonder immün yetmezlik) düşük veya işlevsiz immünoglobulin seviyeleri olan ve diğer koşullar veya tedavilerden kaynaklanan zayıflamış bir bağışıklık sistemi nedeniyle şiddetli veya tekrarlayan enfeksiyonlar yaşayan hastaların tedavisinde

KİDP hastalarında immünomodülatör tedavi
HİZENTRA, otoimmün bir hastalık çeşidi olan kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropati (KİDP) hastalarında da kullanılır. KİDP; çevresel sinirlerin kas zayıflığına ve/veya başlıca bacaklarda ve kollarda uyuşukluğa neden olan kronik iltihabı olarak tanımlanır. Vücudun iltihabın önemini vurgulayan savunma saldırısının ve HİZENTRA'da bulunan immünoglobulinlerin sinirlerin saldırıya uğramasını engellemeye yardımcı (immünomodülatör tedavi) olduğuna inanılır.

HİZENTRA subkutan (deri altına uygulama) enjeksiyon çözeltisidir (200 mg/mL). Renk açık sarı veya açık kahverengidir.

HİZENTRA 5, 10, 20 mL veya 50 mL flakonlarda mevcuttur.

Her bir kutuda bir adet çözelti içeren flakon bulunur.

2. HİZENTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenliği
HIZENTRA 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.

Ayrıca;

HIZENTRA kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

HİZENTRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:
- İnsan immünoglobulinleri (antikorlar), polisorbat 80 veya L-proline karşı alerjiniz varsa. Bu bileşenlerden herhangi birine daha önce intolerans (duyarlılık) yaşamışsanız tedaviden önce doktorunuza veya sağlık uzmanınıza söyleyiniz.
- Hiperprolineminiz (kanda yüksek prolin aminoasit seviyelerine neden olan genetik bozukluk) varsa.
- Kan damarına enjeksiyon yapmayınız.

HİZENTRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
HİZENTRA kullanmadan önce doktorunuzla veya sağlık uzmanınıza danışınız.

İmmünoglobulinlere (antikorlara) karşı bilmediğiniz bir alerjiniz olabilir (aşırı duyarlılık). Ancak gerçek alerjik reaksiyonlar seyrektir. Bunlar, daha önce insan immünoglobulinleri (antikorları) almış ve uyum göstermiş olsanız da meydana gelebilirler. Özellikle kanınızda yeterli düzeyde İmmünoglobulin tip A (IgA) yoksa (IgA eksikliği) oluşabilir.

İmmünoglobulin tip A (IgA) eksikliğiniz varsa tedaviden önce doktorunuza veya sağlık uzmanınıza söyleyiniz. HİZENTRA, alerjik reaksiyona neden olabilen kalıntı miktarlarda IgA içerir.

Bu ender durumlarda kan basıncında ani düşüş veya şok gibi alerjik reaksiyonlar oluşabilir (ayrıca bkz. bölüm "4. Olası yan etkiler").

HİZENTRA uygulaması sırasında böyle belirtiler fark ederseniz, uygulamayı durdurunuz ve derhal doktorunuzla temasa geçiniz veya size en yakın hastaneye gidiniz.

Kalp veya kan damarı hastalığı geçmişiniz veya kanınızda pıhtılaşma, kan kalınlaşması varsa

veya bir süre hareketsiz kalmışsanız doktorunuzla konuşunuz. Bunlar, HİZENTRA kullandıktan sonra kan pıhtısı oluşturma riskinizi artırabilir. Aynı zamanda doktorunuza hangi ilaçları kullandığınızı söyleyiniz çünkü bazı ilaçlar, örneğin östrojen hormonu içerenler (örneğin doğum kontrol hapları) kan pıhtısı geliştirme riskinizi artırabilir. HİZENTRA aldıktan sonra nefes darlığı, göğüs ağrısı, uzuvlarda ağrı ve şişlik, zayıflık veya vücudun bir tarafında hissizlik gibi bulgu ve belirtiler yaşarsanız hemen doktorunuzla konuşunuz.

HİZENTRA aldıktan sonra aşağıdaki belirtileri yaşarsanız doktorunuzla temasa geçiniz: şiddetli baş ağrısı, boyunda sertleşme, sersemlik, ateş, fotofobi (ışıktan korkma), bulantı ve kusma. Daha ileri testlerin gerekli olup olmadığına veya HİZENTRA'nın devam edilip edilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir.

Sağlık uzmanınız muhtemel hastalıkları aşağıdakilerden emin olarak önleyecektir:
- İnsan normal immünoglobulinine (antikora) duyarlı değilseniz.
  İlaç ilk başta yavaş uygulanmalıdır. "3. HİZENTRA nasıl kullanılır" bölümü altında verilen, tavsiye edilen uygulama hızı yakından takip edilmelidir.
- Özellikle aşağıdaki durumlarda, uygulama dönemi boyunca herhangi bir belirti açısından dikkatle izleneceksiniz:
  - İlk defa insan normal immünoglobulini (antikoru) alıyorsanız
  - Farklı bir ilaçtan geçiş yapmışsanız
  - Önceki uygulamadan sonra uzun bir zaman geçmişse (sekiz haftadan fazla).

  Bu durumlarda, ilk uygulama sırasında ve sonrasında bir saat boyunca izlenmeniz tavsiye edilir. Yukarıdaki hususlar sizin için geçerli değilse uygulamadan sonra en az 20 dakika boyunca gözlenmeniz tavsiye edilir.

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

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz hamileliğiniz sırasında HİZENTRA kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

HİZENTRA ile hamile kadınlarda klinik çalışma gerçekleştirilmemiştir. Ancak, immünoglobulin (antikor) içeren ilaçlar hamile veya emziren kadınlarda yıllardır kullanılmaktadır ve hamilelik sırasında veya bebek üzerinde herhangi bir zararlı etki gözlenmemiştir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz emzirme sırasında HİZENTRA kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

Emziriyorsanız ve HİZENTRA alıyorsanız, ilacın immünoglobulinleri (antikorları) anne sütünde de bulunabilir. Bu nedenle bebeğiniz bazı hastalıklardan korunabilir.

Araç ve makine kullanımı
Hastalar HİZENTRA ile tedavi sırasında araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilecek baş dönmesi, bulantı gibi etkiler yaşayabilirler. Bunlar meydana gelirse; bu etkiler ortadan kalkana kadar araç ve makine kullanmamalısınız.

HİZENTRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
HİZENTRA prolin içeir. Hiperprolinemi (kanda yüksek aminoasit prolin düzeylerine neden olan genetik bozukluk) yaşıyorsanız HİZENTRA almamalısınız (aynı zamanda bkz. "2. HİZENTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümü). Tedaviden önce doktorunuza söyleyiniz.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde 1 mmol (23mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı
- Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya sağlık uzmanına bilgi veriniz.
- HİZENTRA'yı diğer ilaçlarla karıştırmayınız.
- Aşı yapan doktora aşıdan önce HİZENTRA tedavinizden bahsediniz.
  HİZENTRA, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve su çiçeği gibi bazı canlı virüs aşılarının etkisini azaltabilir. Bu nedenle, bu ilacı aldıktan sonra canlılığı zayıflatılmış aşı almadan önce 3 aya kadar beklemelisiniz. Kızamık aşıları için bu etki azalması 1 yıla kadar sürebilir.

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

HİZENTRA hakkında diğer önemli bilgiler

Kan testleri
HİZENTRA aldıktan sonra, bazı kan testlerinin (serolojik testler) sonuçları belirli bir süre boyunca etkilenebilir.

Herhangi bir kan testinden önce doktorunuza HİZENTRA ile tedavinizden bahsediniz.

3. HİZENTRA nasıl kullanılır?

HİZENTRA'yı her zaman, doktorunuzun açıkladığı şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza beraber kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz, kilonuzu ve tedaviye yanıtınızı göz önüne alarak sizin için doğru dozu hesaplayacaktır.

Doktorunuza danışmadan dozu veya doz aralığı değiştirilmemelidir.

HİZENTRA'yı daha sık veya daha az sıklıkta almanız gerektiğini düşünüyorsanız doktorunuza

danışınız.

Bir dozu almayı atladığınızı düşünüyorsanız hemen doktorunuza danışınız.

Replasman (yerine koyma) tedavisi
Doktorunuz birkaç güne bölünen en az 1 mL/kg – 2,5 mL/kg vücut ağırlığı yükleme dozuna ihtiyacınız olup olmadığını belirleyecektir (yetişkinler ve çocuklar için). Bunun ardından, yaklaşık 2 – 4 mL/kg vücut ağırlığı toplam aylık dozuna ulaşmak için günlük ila her iki haftada bir olmak üzere tekrarlanan aralıklarla idame dozları verilebilir. Sağlık uzmanınız tedaviye yanıtınıza bağlı olarak dozu ayarlayabilir.

İmmünomodülatör tedavi
Doktorunuz, HİZENTRA ile tedaviyi en son damar içine uygulanan immünoglobulin infüzyonundan 1 hafta sonra haftalık 1,0 – 2,0 mL/kg vücut ağırlığı dozu ile deri altına uygulayarak başlatır. Doktorunuz haftalık HİZENTRA dozunuzu belirleyecektir. Haftalık idame dozları daha küçük dozlara bölünebilir ve hafta boyunca gereken sıklıkta uygulanabilir. Her iki haftada bir dozlama için, doktorunuz haftalık HİZENTRA dozunuzu iki katına çıkaracaktır. Doktorunuz tedaviye yanıtınıza bağlı olarak dozu ayarlayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu
Evde tedavi durumunda, subkutan immünoglobulin (SCIg), (deri altına uygulanan antikor) ile bağışıklık yetmezlik/KİDP tedavisinde ve evde tedavi için hastalara rehberlik konusunda deneyimli bir sağlık uzmanı tarafından başlatılacaktır.

Aşağıdakiler hakkında bilgilendirilecek ve eğitileceksiniz:
- Aseptik (her türlü mikroptan arınmış) uygulama teknikleri
- Tedavi günlüğü tutma ve
- Şiddetli yan etkilerin görülmesi durumunda alınacak önlemler.

İnfüzyon bölgeleri
- HİZENTRA'yı yalnızca deri altına uygulayınız.
- HİZENTRA'yı karın, uyluk, üst kol ve yan kalça gibi bölgelere uygulayabilirsiniz. Yüksek dozlar verilirse (> 50 mL), bunları birden çok bölgeye uygulamaya çalışınız.
- Eş zamanlı olarak sınırsız sayıda bölge kullanabilirsiniz. Enjeksiyon bölgeleri en az 5 cm aralıklı olmalıdır.
- Birden fazla infüzyon cihazı eş zamanlı kullanılabilir.
- Cihaz destekli bir infüzyon tekniği (örn. pompa destekli infüzyon) kullanmanız durumunda, birden fazla infüzyon cihazı aynı anda kullanılabilir.
- Manuel itmeli infüzyon tekniğini bir enjektör ile kullanmanız durumunda, enjektör başına yalnızca bir infüzyon bölgesi kullanınız. Ek bir HİZENTRA enjektör uygulamanız gerekiyorsa, yeni bir steril enjeksiyon iğnesi kullanmalı ve infüzyon bölgesini değiştirmelisiniz.
- Belirli bir bölgeye uygulanan ilaç hacmi değişebilir.

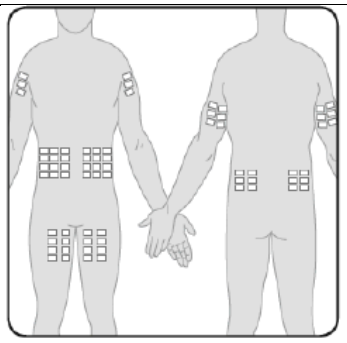
İnfüzyon hızı
Doktorunuz bireysel dozunuzu, doz sıklığınızı ve ürüne ne kadar tolerans gösterebildiğinizi göz önünde bulundurarak, sizin için uygun infüzyon tekniğini ve infüzyon hızını belirleyecektir.

Cihaz destekli infüzyon:
Tavsiye edilen başlangıç infüzyon hızı 20 mL/saat/bölge'ye kadardır. İyi tolere sonraki iki

infüzyon için edilirse infüzyon hızını kademeli olarak 35 mL /saat/bölge'ye artırabilirsiniz. Daha sonra, infüzyon hızı ilaca ne kadar tolerans gösterdiğinize göre daha da arttırılabilir.
Manual itmeli infüzyon:
Tavsiye edilen başlangıç infüzyon hızı 0,5 ml/dk./bölgeye (30 ml/saat/bölge) kadardır. İyi tolere edilirse, infüzyon hızı sonraki infüzyonlarda 0,2 ml/dk./bölgeye (120 ml/saat/bölge) kadar çıkarılabilir. Daha sonra, ilaca ne kadar tolerans gösterdiğinize göre infüzyon hızı daha da arttırılabilir.

Kullanım talimatları

<table>
<tr><td colspan="2">HİZENTRA'yı uygulamak için aşağıdaki adımları takip ediniz ve aseptik teknik kullanınız.</td></tr>
<tr><td>1</td><td>Yüzey temizliği
Antiseptik bir bez kullanılarak masa veya diğer düz yüzeyler iyice temizlenir.</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Malzemelerin monte edilmesi
HİZENTRA ve uygulama için gerekli diğer malzeme ve ekipmanlar temiz, düz bir yüzeye yerleştirilir.</td></tr>
<tr><td>3.</td><td>Eller iyice yıkanır ve kurulanır.</td></tr>
<tr><td>4.</td><td>Flakonların kontrolü
HİZENTRA, uygulamadan önce son kullanma tarihinin yanı sıra, çözeltide partikül veya renk bozulması açısından görsel olarak kontrol edilir. Bulanık veya partikül içeren çözeltileri kullanmayınız. Dondurulmuş çözeltileri kullanmayınız. Oda sıcaklığında veya vücut sıcaklığındaki çözeltiyi uygulayınız. Flakon açıldığında, çözelti derhal kullanılmalıdır.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">5</td><td>Uygulama için HİZENTRA'nın hazırlanması
Flakon tıpalarının temizliği – Kauçuk tıpanın merkezi kısmını ortaya çıkarmak için koruyucu kapak flakondan çıkarılır. Tıpa alkollü bir mendil ile veya antiseptik bir preparat ile temizlenir ve kurumaya bırakılır.</td></tr>
<tr><td>HİZENTRA'nın uygulama için enjektöre transferi – Transfer cihazı veya iğne, aseptik teknik kullanılarak, steril enjektöre takılır. Eğer bir transfer cihazı kullanıyorsanız, cihaz üreticisi tarafından sunulan talimatları takip ediniz. İğne kullanıyorsanız, enjektörün içine, çekilecek olan HİZENTRA miktarı ile karşılaştırılabilir miktarda hava girmesi için piston geri çekilir. Daha sonra, iğne flakon tıpasının merkezine yerleştirilir ve köpüklenmeyi önlemek için hava flakonun tepe boşluğuna (sıvının içerisine değil) enjekte edilir. Son olarak, istenen HİZENTRA hacmi enjektöre çekilir. İstenen dozu elde etmek için çoklu flakonlar kullanıldığında, bu basamak tekrarlanır.
 </td></tr>
<tr><td>6</td><td>İğne ucunun hazırlanması
İğne ucu veya iğne seti enjektöre takılır. Kalan tüm havayı boşaltmak için iğne ucunun sıvı ile dolması sağlanır.</td></tr>
</table>

7	**İnfüzyon bölgesi/bölgelerinin hazırlanması** **İnfüzyon bölgesi/bölgelerinin seçimi –** İnfüzyon bölgelerinin sayısı ve lokasyonu toplam doz hacmine bağlıdır. Her bir infüzyon bölgesi en az 5 cm aralıklı olmalıdır. Eş zamanlı olarak sınırsız sayıda bölge kullanabilirsiniz. Antiseptik bir deri preparatı kullanılarak **uygulama bölgesi/bölgelerinin temizlenir.** İşleme başlamadan önce her bir bölgenin kuruması beklenir.	
8	**İğnenin yerleştirilmesi** Deriyi iki parmağın arasında kavrayınız ve iğneyi deri altı dokusunun içine sokunuz. **İğnenin sabitlenmesi** – Gerekirse, iğneyi yerinde tutmak için gazlı bez ve bant veya şeffaf bir sargı kullanılır.	
9	**HİZENTRA'yı uygulama** İnfüzyon başlatılır. Bir infüzyon pompası kullanıyorsanız, üreticinin talimatlarını takip ediniz.	
10	**Uygulamanın kaydedilmesi** Şu bilgileri tedavi günlüğünüze kaydediniz: • Uygulama tarihi • İlacın seri numarası ve • Uygulanan hacim, akış hızı, uygulama bölgesi sayısı ve lokasyonu	
11	**Temizleme** Uygulamadan sonra kullanılmamış olan tıbbi ürünler ve kullanılan tüm uygulama malzemeleri "Tıbbi Atıkların Kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilir.	

Eğer bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
HİZENTRA'nın çocuklarda kullanım dozu yetişkinlerde olduğu gibi vücut ağırlığına göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Yaşlılarda kullanımı:
HİZENTRA'nın yaşlılarda kullanım dozu yetişkinlerde olduğu gibi vücut ağırlığına göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği durumunda kullanımı hakkında veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİZENTRA kullandıysanız
HİZENTRA'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HİZENTRA'yı kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Doz atladığınızı düşünüyorsanız, derhal doktorunuzla konuşunuz.

HİZENTRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
HİZENTRA ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki görülmesi beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HİZENTRA içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa HİZENTRA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İzole vakalarda, immünoglobulinlere (antikorlara) karşı alerjik olabilirsiniz (aşırı duyarlılık) kan basıncında ani düşme veya şok gibi alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir (örn. baş dönmesi, sersemlik, ayağa kalkınca bayılma, el ve ayaklarda soğukluk, anormal kalp atımı ve göğüs ağrısı hissi veya bulanık görme).
- İzole vakalarda, etkilenen bölge üzerinde sıcaklık hissi ile birlikte kol veya bacakta ağrı ve/veya şişme yaşayabilirsiniz, kol veya bacaktaki renk değişimi, açıklanamayan nefes darlığı, göğüs ağrısı veya derin nefes almayı kötüleştiren rahatsızlık, açıklanamayan hızlı nabız, vücudun bir tarafında uyuşukluk veya halsizlik, ani kafa karışıklığı (konfüzyon) veya konuşma veya anlama sorunu kan pıhtısı belirtileri olabilir.
- İzole vakalarda, mide bulantısı ile birlikte baş ağrısı, kusma, boyun sertleşmesi, ateş ve ışığa duyarlılık yaşayabilirsiniz. Bunlar; beyin ve omuriliği çevreleyen zarların geçici olarak geri dönüşümlü enfeksiyöz olmayan bir iltihabı olan AMS (aseptik menenjit sendromu) belirtileri olabilir.

HİZENTRA infüzyonu sırasında bu belirtileri fark ederseniz, infüzyonu durdurunuz ve derhal en yakın hastaneye gidiniz.

Alerjik reaksiyon riskleri, kan pıhtıları ve AMS riskine ilişkin bilgi için bölüm 2'ye bakınız.

Kontrollü klinik çalışmalarda gözlenen yan etiler azalan sıklık kategorisine göre aşağıda sunulmaktadır. Pazarlama sonrası gözlenen yan etkiler bilinmeyen sıklıkta görülmektedir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- Baş ağrısı
- Döküntü
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları

Yaygın:
- Baş dönmesi
- Migren
- Kan basıncında artış (hipertansiyon)
- İshal
- Karın ağrısı
- Hasta hissetme (bulantı)
- Kusma
- Kaşıntı (prurit)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kas ve kemiklerle ilgili ağrı (kas-iskelet ağrısı)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Ateş
- Genellikle hasta hissetme (halsizlik) dahil yorgunluk
- Göğüs ağrısı
- Grip-benzeri semptomlar
- Ağrı

Yaygın olmayan:
- Aşırı duyarlılık
- Vücudun bir veya daha fazla bölgesinde istemsiz sallanma hareketleri (psikomotor hiperaktivite dahil tremor)
- Hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Ateş basması
- Kas spazmları
- Kas zayıflığı
- Düşük vücut ısısı dahil titreme
- Bozulmuş karaciğer veya böbrek fonksiyonunu işaret eden anormal kan testi sonuçları

İzole vakalarda, infüzyon bölgesi ülseri veya yanma hissi meydana gelebilir.

➢ HİZENTRA'yı yavaş uygularsanız olası yan etkileri azaltabilir veya önleyebilirsiniz.

Bu tür yan etkiler daha önce insan immünoglobulinleri (antikorları) almış ve uyum göstermiş olsanız dahi meydana gelebilirler.

Yan etki riskini artıran durumlar hakkında ilave bilgi için lütfen aynı zamanda "2. HİZENTRA

kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne de bakınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve 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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HİZENTRA'nın saklanması

HİZENTRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 ºC altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Çözelti koruyucu içermediğinden, flakonu açtıktan sonra mümkün olduğunca çabuk kullanmalı/uygulamalısınız.

Işıktan korumak için flakonu dış kartonu içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HİZENTRA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HİZENTRA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
CSL Behring Biyoterapi İlaç
Dış Ticaret Anonim Şirketi
Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri:
CSL Behring AG
Bern/İsviçre

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.