

## KULLANMA TALİMATI

### **OCTAGAM 5g/50 mL IV infüzyonluk çözelti**

IV (damar içine) uygulanır.

Steril

**Etkin madde:** 1 mL çözeltide 100 mg protein bulunur (en az %95 insan immünglobulin G içerir).

**Yardımcı maddeler:** Maltoz, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu kullanma talimatında:**

- 1. OCTAGAM nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. OCTAGAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. OCTAGAM nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. OCTAGAM'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. OCTAGAM nedir ve ne için kullanılır?**

OCTAGAM insan normal immünglobulin (IgG) çözeltisidir (yani, insan antikor çözeltisi). İntravenöz yolla yani toplardamar içine infüzyonla uygulanır. İmmünglobulinler insan vücudunun normal bileşenidir, vücudunuzun bağışıklık sistemini destekler. OCTAGAM (100 mg/ml), normal popülasyonda bulunan bütün IgG aktivitelerini içerir. Bu ürünün uygun dozları anormal olarak düşük IgG seviyelerini normal seviyelere getirebilir.

OCTAGAM çeşitli enfeksiyon ajanlarına karşı geniş spektrumlu antikorlara sahiptir.

OCTAGAM (100 mg/mL) ambalajı içinde infüzyon için çözelti içeren şişe bulunur ve aşağıdaki formları bulunan 2 ambalaj büyüklüğünde piyasaya verilir:

- OCTAGAM 5g/50 mL IV infüzyonluk çözelti, 70 mL enjeksiyon flakonu (tip II cam) içinde

- OCTAGAM 10g/100 mL IV infüzyonluk çözelti, 100 mL enjeksiyon flakonu (tip II cam) içinde

Tüm ambalaj büyüklükleri piyasada olmayabilir.

### **OCTAGAM aşağıdaki durumlarda kullanılır:**

1. Çocuklar, ergenler (0-18 yaş) ve yetişkinlerde, yerine koyma tedavisi olarak;

- Doğuştan antikor (vücudun savunma proteini) üretiminin bozuk olduğu bağışıklık sistemi yetmezliklerinde (primer bağışıklık sistemi yetmezliği),
- Şiddetli veya tekrarlayan enfeksiyonlar (organizmada hastalığa yol açan mikrop, virüs, parazit vb. gibi etkenlerin genel veya yerel gelişmesi, yayılması) gelişen, mikroplara karşı tedavinin yetersiz kaldığı ve kanıtlanmış spesifik antikor yetmezliği (SAE)\* olan ya da serum IgG düzeyi <4 g/L olan hastalarda sekonder immün yetmezliklerde (SİY) (Başlangıçta normal olan bağışıklık sisteminin hastalıklar, ilaçlar, beslenme yetersizliği, cerrahi gibi dış kaynaklı faktörlerin etkisiyle yetersiz hale gelmesi - kazanılmış immün yetmezlik) kullanılır.

\* Kanıtlanmış SAE: IgG antikor titresinde pnömokokal polisakkarit ve polipeptit antijen aşılara (zatürreye de yol açabilen bakteri türü bir mikroba karşı aşı türleri) en az 2 kat artış sağlanamaması

2. Bağışıklık sistemini düzenleyici etkileri sağlamak için;

- Bağışıklık sistemindeki bozukluk nedeniyle kan pulcuklarının sayısının düştüğü olgularda (immün trombositopeni) kanama riskinin yüksek olması halinde veya cerrahi müdahale öncesi kan pulcuklarının sayısının yükseltilmesi gereken durumlarda,
- Guillain Barré sendromunda (sinir sisteminin belirli yerlerinde iltihaplanmaya yol açan bir durum),
- Kawasaki hastalığında (çeşitli organlarda iltihaplanmaya yol açan bir durum),
- Multifokal nöropati hastalığında (duyusal bir kayıp olmaksızın, kol ve bacaklarda yavaş ilerleyen asimetrik zayıflıkla görülen bir durum),
- Kronik enflamatuvar demiyelinizan polinöropatinin (sinir sisteminin perifer kısımlarının kronik olarak iltihaplanmasına yol açan ve buna bağlı olarak başlıca bacaklar ve kollarda olmak üzere, kaslarda zayıflık ve/veya uyuşmayla görülen bir hastalık) akut tedavisinde,
- Bulber tutulumlu myastenia gravis (özellikle göz kasları olmak üzere, vücut kaslarının güçsüz olmasıyla karakterize bir hastalık durumu) tedavisinde.

### **2. OCTAGAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

OCTAGAM kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

**OCTAGAM, 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 önlem alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve bu kişilerden kan bağışı kabul edilmediğinden emin olmak için, kan ve 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 kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu, ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya deli dana hastalığı (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.**

**OCTAGAM'ın üretimi için alınan önlemlerin, insan immün yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için etkili olduğu düşünülürken, hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere etkisi sınırlı olabilir. OCTAGAM, hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 ile ortaya çıkabilecek enfeksiyonları önleyebilecek belirli antikoları da içermektedir.**

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

#### **OCTAGAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Eğer insan immünglobulinine veya OCTAGAM içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı allerjiniz varsa.
- Eğer sizde IgA tipi immünglobulinlere karşı gelişen antikolar ile birlikte immünglobulin A (IgA yetmezliği) yetmezliği varsa

#### **OCTAGAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Aşağıdaki durumlarda belirli istenmeyen etkiler daha sık olarak ortaya çıkabilir:

- Eğer infüzyon hızlı yapılırsa
- OCTAGAM'ı ilk kez kullandığınızda veya seyrek olarak, önceki infüzyondan sonra aradan uzun bir süre geçmişse
- Eğer, tedavi edilmemiş bir enfeksiyonunuz veya altta yatan kronik bir iltihap durumunuz varsa.

Advers reaksiyon görülmesi durumunda, ya uygulama hızı azaltılmalı ya da infüzyon durdurulmalıdır. Advers olayın gerekli tedavisi, bu etkinin doğasına ve şiddetine bağlıdır.

İstenmeyen etkilerin ortaya çıkma riskini arttıran koşullar ve durumlar şunlardır:

- OCTAGAM uygulamasından sonra, çok seyrek olarak, kalp krizi, inme ve derin toplardamarlarda (örneğin, baldır veya akciğerlerdeki kan damarlarında) tıkanıklık gibi olaylar ortaya çıkabilir. Bu tip olaylar, çok seyrek olsa da, obezite, ileri yaş, yüksek kan basıncı, diyabet, daha önce bu tip olayların yaşanmış olması, uzun süre hareketsiz kalma ve belirli hormonların kullanımı (örneğin, doğum kontrol hapları) gibi risk faktörlerinin bulunması halinde daha fazla görülebilir. Dengeli bir sıvı alımı sağlanmalı, ayrıca, OCTAGAM, mümkün olduğu kadar yavaş uygulanmalıdır.
- Eğer geçmişte böbreklerinize ile ilgili bir sıkıntı yaşadığınız veya diyabet, fazla kilo veya 65 yaşın üstünde olma gibi belirli risk faktörleriniz varsa, OCTAGAM mümkün olduğu kadar yavaş uygulanmalıdır. Çünkü bu risk faktörlerine sahip hastalarda, çok seyrek olmakla birlikte, akut böbrek yetmezliği bildirilmiştir. Yukarıda bahsedilen durumlardan herhangi biri, geçmişte başınıza gelmiş olsa bile, doktorunuza söyleyiniz.

- Kan grubu A, B veya AB olanlarda ve belirli iltihabi durumları bulunan hastalarda, uygulanan immünglobulinler tarafından kırmızı kan hücrelerinin parçalanma (hemoliz olarak adlandırılır) riski daha yüksektir.

İnfüzyonun yavaşlatılması veya durdurulması ne zaman gerekir?

- Seyrek olarak, OCTAGAM tedavisinden sonra birkaç saat ila 2 gün içinde kuvvetli baş ağrısı ve ense sertliği ortaya çıkabilir.
- Allerjik reaksiyonlar seyrek, ancak daha önceki tedavileri tolere etmiş hastalarda bile anafilaktik şok (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık) görülebilir.
- OCTAGAM dahil immünglobulinlerin uygulanmasından sonra, çok seyrek vakalarda, transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI) meydana gelebilir. Bu durum, akciğerlerdeki hava boşluklarında kalple ilişkili olmayan bir sıvı birikimine yol açacaktır. TRALI'nin ortaya çıktığını fark etmenizi sağlayacak belirtiler şunlardır: nefes almakta şiddetli bir güçlük olması, kalp fonksiyonunun normal olması ve ateş. Bu belirtiler, tipik olarak, tedaviyi aldıktan 1-6 saat sonra başlar.

OCTAGAM infüzyonu sırasında veya sonrasında bu tip etkilerin ortaya çıktığını fark ederseniz hemen doktorunuza veya ilgili sağlık personeline söyleyiniz. Doktorunuz, infüzyon hızının azaltılmasının veya tamamen durdurulmasının veya başka önlemlerin alınmasının gerekli olup olmadığına karar verecektir.

- Bazen OCTAGAM gibi immünglobulin çözeltileri, beyaz kan hücrelerinin sayısının azalmasını tetikleyebilir. Normalde bu durum 1-2 hafta içinde kendiliğinden düzeler.

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

## **Çocuklar ve ergenler**

Çocuklar veya ergenlere özgü veya ek bir uyarı veya önlem yoktur.

## **OCTAGAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Bir etki gözlenmemiştir. Bu ilaç uygulanmaya başlamadan önce hastaya yeterli sıvı verilmesi gerektiği akılda tutulmalıdır.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olma olasılığınız varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

OCTAGAM'ın hamilelik döneminde kullanımının güvenliliği kontrollü klinik çalışmalarda belirlenmemiştir. Bu nedenle gebe kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır. İmmünglobulin preparatlarının, özellikle gebeliğin son 3 ayında daha fazla olmak üzere, plasentaya geçtiği gösterilmiştir. İmmünglobulinlerle klinik deneyimler, gebelik süreci, fötüs ve yeni doğan üzerinde zararlı bir etki beklenmediğini düşündürmektedir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

OCTAGAM'ın emzirme döneminde kullanımının güvenliliği kontrollü klinik çalışmalarda belirlenmemiştir. Bu nedenle emziren kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır. İmmünglobulinler anne sütüne geçer. Anne sütü alan bebek üzerinde olumsuz bir etkisi olması beklenmez.

### **Fertilite (Doğurganlık):**

İmmünglobulinlerle klinik deneyimler, fertilite üzerinde zararlı bir etkisinin beklenmediğini düşündürmektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

OCTAGAM'ın araç ve makine kullanımı becerisi üzerinde ya hiç etkisi yoktur ya da bu etki ihmal edilebilir düzeydedir. Bununla birlikte, tedavi sırasında yan etki yaşayan hastalar, araç ve makine kullanmadan önce bu etkilerin düzelmesini beklemelidir.

**OCTAGAM içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:** Bu tıbbi ürün, 100 ml'de 69 mg sodyum (sofra tuzunun asıl bileşeni) içermektedir. Bu miktar, erişkin bir insanın günde en fazla tüketimi için önerilen sodyum miktarının %3,45'ine eşdeğerdir.

Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar tarafından dikkate alınmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

OCTAGAM uygulamasından önce veya sonra infüzyon hattına steril %0,9 normal salin çözeltisi veya %5 dekstroz steril çözeltisi verilebilir.

Loop diüretiklerin (idrar söktürücü ilaçlar) eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere, herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız veya son 3 ay içinde aşı olduysanız doktorunuza bildiriniz.

OCTAGAM, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı canlı zayıflatılmış aşuların etkisini azaltabilir.

Bu ürünün uygulanmasından sonra, canlı zayıflatılmış virüs aşuları ile aşılama öncesi 3 aylık bir süre geçmelidir. Kızamık durumunda bu süre 1 yıla kadar uzayabilir.

### **Kan testleri üzerindeki etkiler**

Size OCTAGAM uygulandıktan sonra kan testi yaptırmanız gerekirse, doktorunuza veya kanınızı alan kişiye insan normal immünglobulin aldığınızı söyleyiniz, çünkü bu tedavi test sonuçlarını etkileyebilir.

### **Kan glikoz testi**

Bazı glikoz test sistemleri (glikometre) OCTAGAM (100 mg/mL) bileşimindeki maltozu yanlışlıkla glikoz olarak algılamaktadır. Bu durum, infüzyon sırasında veya infüzyon sonlandıktan yaklaşık 15 saatlik bir süreyle hatalı yüksek glikoz okumalarının alınmasına

neden olabilir. Dolayısı ile hayati tehlike taşıyan hipoglisemi (kan şekeri düzeyinde düşme) ile sonuçlanacak yanlış insülin uygulamasına sebep olabilir.

Ayrıca, hipoglisemik durumun, hatalı yüksek glikoz okuması ile maskelenmesi durumunda gerçek hipoglisemi vakalarında tedavi uygulanamayabilir.

**Buna bağlı olarak, OCTAGAM veya maltoz içeren parenteral diğer ürünler uygulandığında, kan glikozu ölçümü glikoza özgün bir yöntem kullanan bir test sistemiyle yapılmalıdır. Glikoz dehidrogenaz pirrolokinolinkinon (GDH-PQQ) veya glikoz-boya-oksidoredüktaz yöntemlerine dayalı olan sistemler kullanılmamalıdır.**

Kan glikozu test sisteminin, test çubukları da dahil ürün bilgisi, sistemin maltoz içeren parenteral ürünlerle kullanım için uygun olup olmadığının belirlenmesi açısından dikkatle incelenmelidir. Herhangi bir şüphe olduğunda, kullandığınız glikoz test sisteminin maltoz içeren parenteral ürünlerle kullanımının uygun olup olmadığı tespit etmek için lütfen doktorunuza sorunuz.

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

### **3. OCTAGAM nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilaca ihtiyacınız olup olmadığına ve dozuna doktorunuz karar verecektir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulanmasını sağlayacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır. OCTAGAM size bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

Doktorunuz size ilacınızın hangi hızla uygulanacağına karar verecektir. Bir yan etki yaşamamanız durumunda ilacın uygulama hızı düşürülecek veya uygulama durdurulacaktır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

İlacın dozu vücut ağırlığına ve tedaviye verilen yanıtı göre belirlendiğinden, çocuklar ve ergenler (0-18 yaş) için dozda, yetişkinlere göre farklılık yoktur.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

65 yaş üzerindeki hastalarda, uygun olan en düşük uygulama hızında ve en düşük dozda kullanılmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği riskiniz varsa bu ilaç size uygun olan en düşük uygulama hızında ve dozda uygulanacaktır.

Karaciğer yetmezliğine ilişkin ek bir bilgi yoktur.

*Eğer OCTAGAM'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OCTAGAM kullandıysanız:**

Doz aşımı, özellikle yaşlı hastalar veya kalp ya da böbrek yetmezliği olan hastalar da dahil risk altındaki hastalarda aşırı sıvı yüklemesine ve vizkozite artışına neden olabilir. Ancak bu ilaç sağlık personeli tarafından size uygulanacağından aşırı doz almanız beklenmez.

*OCTAGAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**OCTAGAM'ı kullanmayı unutursanız:**

Doktorunuza başvurunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**OCTAGAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

OCTAGAM, kullanım dozu, uygulama aralıkları ve tedavi süresi doktor tarafından dikkatle belirlenmesi gereken bir ilaçtır. Tedaviniz tamamlandıktan sonra ortaya çıkabilecek etkiler konusunda doktorunuza başvurunuz.

Bu ilacın kullanımı hakkında sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, OCTAGAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

Aşağıda verilen yan etkiler için sıklık tanımları şöyledir:

Çok yaygın: 10 infüzyondan en az birini etkileyebilir.

Yaygın: 10 infüzyondan birine kadarını etkileyebilir.

Yaygın olmayan: 100 infüzyondan birine kadarını etkileyebilir.

Seyrek: 1.000 infüzyondan birine kadarını etkileyebilir.

Çok seyrek: 10.000 infüzyondan birine kadarını etkileyebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

**Aşağıdakilerden biri olursa, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Bazı durumlarda doktorunuz, tedavinize ara verme ve dozunuzu azaltma veya tedavinizi durdurma gereği duyabilir.

**Çok seyrek:**

- **Yüzünüzde, dilinizde veya soluk borunuzda şişme.** Bu durumda nefes almada büyük güçlük yaşayabilirsiniz.
- **Ani bir alerjik reaksiyon.** Bu durumda, nefes darlığı, döküntü, hırıltılı solunum ve kan basıncında düşme görülebilir.
- **İnme.** Vücudun bir tarafında güç kaybı ve/veya duyu kaybı olmasına yol açar.
- **Kalp krizi.** Göğüs ağrısına yol açar.

- **Kol ve bacaklarda kan pıhtısı.** Kol veya bacaklarınızda ağrıya ve şişmeye neden olur.
- **Akciğerlerinizde kan pıhtısı.** Göğüste ağrıya ve nefes alamamaya yol açar.
- **Kansızlık (anemi).** Nefes darlığına veya soluk görünüme neden olur.
- **Şiddetli böbrek hastalığı.** İdrar yapamamanıza neden olur.
- Transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI) olarak adlandırılan, **akciğerlerle ilgili bir durum.** Bu durum, nefes almakta güçlük, mavimsi renkli cilt, ateş ve kan basıncında düşmeye neden olur.
- **Şiddetli baş ağrısı.** Şu belirtilerden herhangi biri ile birlikte ortaya çıkarsa menenjiti işaret ediyor olabilir: ense sertliği, uyku hali, ateş, ışığa duyarlılık, bulantı, kusma.

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.

**Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Yaygın:**

- Hipersensitivite (alerjik reaksiyon)
- Baş ağrısı

**Yaygın olmayan:**

- Akyuvarların olmaması
- Kalp atımlarında değişiklik
- Kan basıncında yükselme (hipertansiyon)
- Kusma
- Sırt ağrısı
- Göğüs ağrısı
- Ürperme
- Bulantı
- Ateş
- Yorgunluk hissetme
- Enjeksiyon yerinde cilt reaksiyonları
- Kanda karaciğer fonksiyon testi sonuçlarında anormallikler

Pazarlama sonrası dönemde aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

**Bilinmiyor:**

- Sıvı yüklenmesi
- Kanda çok düşük sodyum düzeyi
- Kendini ajite, kaygılı, kafası karışık ve sinirli hissetme
- Migren
- Konuşma bozuklukları
- Bilinç kaybı
- Baş dönmesi
- Ciltte karıncalanma hissi
- Dokunma veya algılama duyusunda azalma
- Işığa duyarlılık
- İstemsiz kas kasılmaları
- Görmede bozukluk
- Angina pectoris (göğüs ağrısı)
- Çarpıntı



- Dudaklar ve cildin diğer bölgelerinde geçici mavimsi renk
- Dolaşım kollapsı veya şok
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Toplardamar iltihabı
- Ciltte rengin soluklaşması
- Öksürük
- Solunum bozuklukları
- Akciğerlerde ödem (akciğerlerde sıvı birikmesi)
- Bronkospazm (solunum güçlüğü veya hırıltılı nefes alma ile görülen bir durum)
- Solunum yetmezliği
- Kanda oksijen olmaması
- İshal, karın ağrısı
- Kurdeşen, ciltte kaşınma
- Ciltte kızarma
- Cilt döküntüsü
- Ciltte soyulma
- Ciltte iltihaplanma
- Saç dökülmesi
- Eklemler veya kaslarda ağrı
- Kaslarda güçsüzlük veya sertlik
- Güçlü, ağrılı kas kasılmaları
- Boyunda ağrı, kol veya bacaklarda ağrı
- Böbrekte ağrı
- Ciltte şişme (ödem)
- Yüzün aniden kızarması, terlemede artış
- Göğüste rahatsızlık hissi
- Grip benzeri belirtiler
- Soğuk veya sıcak hissetme veya genel olarak kendini hasta ve bitkin hissetme
- Sersemleme hali
- Yanma duygusu
- Kan şekeri ölçümlerinde hatalı okumalar

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen veya ciddi hale gelen 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](http://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. OCTAGAM’ın saklanması**

*OCTAGAM’ı, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C). Işıktan korumak için şişeyi dış kartonu içinde saklayınız. Dondurmayınız.

Raf ömrü içinde olmak koşuluyla, buzdolabından çıkarılan açılmamış ürün, tekrar buzdolabına konmamak üzere, 25°C'nin altındaki sıcaklıkta 9 aya kadar saklanabilir. Ürün, bu süre sonunda tekrar buzdolabına konmamalı ve atılmalıdır. Ürünün buzdolabından çıkarıldığı günün tarihi dış ambalaj üzerine yazılmalıdır.

Çözeltilinin bulanık, tortulu veya yoğun renkli olduğunu fark ederseniz OCTAGAM'ı kullanmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OCTAGAM'ı kullanmayınız.*

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

***Ruhsat sahibi:***

Berk İlaç İthalat ve Pazarlama A.Ş.  
Poligon Mah. Sarıyer Cad. ABC Plaza  
No: 117/B Kat: 2  
İstinye-Sarıyer / İstanbul  
Telefon: 0 212 277 33 03  
Faks: 0 212 277 30 36

***Üretici:***

OCTAPHARMA Pharmazeutika Productiones.m.b.H.  
Oberlaaer Strasse 235 A-1100  
Viyana - Avusturya

*Bu kullanma talimatı 29/11/2022 tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

- Ürün kullanılmadan önce oda veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.
- Çözelti, berrak ila hafif opalesan ve renksiz ila açık sarı renkte olmalıdır.
- Bulanık ve tortu içeren ürünler kullanılmamalıdır.
- Bu ilaç, diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.
- İnfüzyon sonunda, infüzyon setinde kalan ilacı hastaya vermek için infüzyon setine % 0,9 steril salin çözeltisi veya %5 steril dekstroz çözeltisi verilebilir.

### **Pozoloji ve uygulama şekli**

Replasman tedavisi, immün yetmezliğin tedavisi konusunda deneyimli bir uzman hekimin denetiminde başlatılmalı ve izlenmelidir.

### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Pozoloji ve uygulama sıklığı endikasyona göre değişir.

Replasman tedavisinde hastadaki farmakokinetik ve klinik yanıtı bağlı olarak dozun bireysel olarak ayarlanması gerekebilir. Vücut ağırlığı normalin altında ve üstünde olan hastalarda, vücut ağırlığına dayalı dozun ayarlanması gerekebilir. Aşırı kilolu hastalarda doz, fizyolojik standart vücut ağırlığına dayanmalıdır.

Bir rehber olarak aşağıdaki doz şemaları verilmektedir.

### **Primer immün yetmezliklerde replasman tedavisi**

Doz, bir sonraki infüzyondan önce ölçülen serum IgG düzeyinin en az 500-600 mg/dL düzeyinde kararlı olarak sürdürülmesini sağlayacak şekilde ayarlanmalıdır. Bu dengenin sağlanabilmesi için tedavinin başlangıcından itibaren 3-6 ay gereklidir.

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 immünglobulin düzeyinin 500-600 mg/dL 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 yanıtı bağlı olarak (örneğin, 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 trombositopeni**

İki alternatif doz şeması vardır:

- Birinci gün 0,8-1 g/kg dozunda uygulanır; doz, 3 gün içinde bir kez tekrarlanabilir veya

- 2-5 gün süreyle 0,4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

Relaps olursa, tedavi tekrarlanabilir.

### ***Guillain Barré Sendromu***

5 gün süreyle 0,4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

### ***Kawasaki Hastalığı***

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

### ***Multifokal Motor Nöropati (MMN) Hastalığında***

Başlangıç dozu: 2-5 gün süreyle bölünmüş dozlarda toplam 2 g/kg

İdame dozu: 2-6 haftada bir 1-2 g/kg

### ***Kronik enflamatuvar demiyelinizan polinöropati (KIDP)***

Önerilen başlangıç dozu: 2-5 ardışık günde bölünmüş dozlarda toplam 2 g/kg'dır. Yanıt alınmaması durumunda 3 haftada bir 1 g/kg total doz 1-2 günde verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınmazsa 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***

Çocuklarda ve adolesanlardaki (0-18 yaş) pozoloji her bir endikasyon için erişkinlerden farklı değildir ve yukarıda belirtilen durumlardaki klinik sonuçlanımlara göre ayarlanır.

### ***Uygulama Şekli***

İntravenöz yoldan uygulanır.

OCTAGAM [100mg/ml] ilk 30 dakika süresince dakikada 0,01 mL/kg başlangıç hızıyla intravenöz olarak uygulanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4). Yan etki görülmesi durumunda infüzyon hızı azaltılmalı ya da infüzyon durdurulmalıdır. İyi tolere edilirse uygulama hızı kademeli olarak maksimum dakikada 0,12 mL/kg'a kadar artırılabilir.

İnfüzyondan sonra infüzyon setinde kalan ürünü infüze etmek için set, %0,9 sodyum klorür veya %5 dekstroz steril çözeltisi ile yıkanabilir.