

KULLANMA TALİMATI

Ig VENA 10 g/200 mL IV infüzyon için çözelti

Steril, apirojen

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

Etkin madde: İnsan normal immünoglobulini
Her bir flakon 10 g insan normal immünoglobulini içerir.

1 mL çözelti 50 mg insan normal immünoglobulini içerir.
Çözelti en az % 95'i immünoglobulin G (IgG) olan 50 g/L insan proteini içerir.

Yardımcı maddeler: Maltoz, 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 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. Ig VENA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. Ig VENA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. Ig VENA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. Ig VENA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. Ig VENA nedir ve ne için kullanılır?

Ig VENA damar içi kullanım için insan normal immünoglobulinidir. İmmünoglobulinler kanda bulunan insan antikorlarıdır (alerji oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini).

Ig VENA ambalajında lastik tıpalı bir adet flakon içerir.

Bitmiş ürün formülasyonunda hayvansal kaynaklı yardımcı madde mevcut değildir.

Ig VENA aşağıdaki durumlar için kullanılır.

Yeterli antikora sahip olmayan hastaların tedavisinde (yerine koyma tedavisi):

- Kalıtsal olarak antikor üretiminin yetersiz olduğu durumlarda (primer immün yetmezlik sendromları).
- Farklı tıbbi durumlara bağlı olarak (örn. onkolojik (kanser hastalıkları) veya otoimmün hastalıklar (bağışıklık sisteminizin istemsizce kendi dokularına karşı geliştirerek oluşturduğu hastalıklar) veya bu hastalıkların tedavisi sebebiyle) şiddetli veya tekrarlayan enfeksiyonlar gelişen edinilmiş antikor üretimi yetersiz olan hastalarda (sekonder immün yetmezlik).

Bu hastalar antibiyotikler ile etkisiz tedavi gösteren ve aşılardan sonra (pnömokokal polisakkarit ve polipeptit antijen aşıları) IgG antikor titresinde yeterli pozitif artış olmayan ya da kanlarında serum IgG düzeyi <4g/L olan hastalardır.

Belirli iltihabi hastalıkları olan hastaların tedavisinde (immünmodülasyon):

- Kanında yeterli miktarda platelet (kan pulcuğu) olmayan hastalarda (primer immün trombositopeni), kanama riskinin yüksek olduğu durumlarda veya yapılacak cerrahi girişimlerden önce trombosit sayısını düzeltmek amacıyla.
- Bulber tutulumu olan Myastenia gravis tedavisinde uygulanır. Vücuttaki iskelet (istemli) kaslarının zayıflamasının derecesi ile karakterize kronik otoimmün nöromusküler hastalıktır.
- Guillain Barré sendromu olan hastalarda. Genellikle bacaklarda ve üst kolda şiddetli kas güçsüzlüğüne neden olan çevresel sinirlerin iltihaplanması ile karakterize ani gelişen (akut) bir hastalıktır.
- Kronik Enflamatuvar Demiyenilizan Polinöropati (KIDP)'si olan hastalarda. Bacaklarda ve daha az oranda kollarda yavaş yavaş artan güçsüzlük ile karakterize çevresel sinirlerde nadir görülen kronik hastalıktır.
- Multifokal motor nöropatisi (MMN) olan hastalarda. Kol ve bacaklarda giderek artan, kuvvetsizliğe neden olan, bağışıklık sistemi kökenli sinir ağrıları görülen hastalıktır.
- Kawasaki hastalığı olan hastalarda (asetik salisilik asit ile birlikte). Vücuttaki kan damarlarının iltihaplanması ile karakterize genellikle küçük çocuklarda ani gelişen (akut) bir hastalıktır.

2. Ig VENA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenliği:

Bu tıbbi üründe Creutzfeldt-Jacob hastalığının (deli dana hastalığı) teorik olarak geçiş riski en aza indirilmiştir. Alınan bu önlemlere rağmen, bu tür ürünler halen potansiyel olarak hastalık bulaştırabilir. Bu ürün insan kanından üretildiği için, örneğin virüsler ve teorik olarak Creutzfeldt-Jacob hastalığının (CJO) etkeni gibi enfeksiyon etkenlerini bulaştırma riski taşıyabilir.

Ig VENA 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. Bunlar, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından 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 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 B13 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeldt-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.

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

Ig VENA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İnsan immünoglobulinlerine ya da Ig VENA'nın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- IgA içeren bir ürünün uygulanması ciddi bir alerjik reaksiyona neden olabileceğinden kanınızda immünoglobulin A'ya karşı antikorlarınız varsa.

Ig VENA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Doktorunuz sizde istenmeyen etkiler oluşmadığından emin olmak için sizi Ig VENA ile infüzyon (toplardamar içine damla damla enjeksiyon) periyodu süresince yakından takip etmeli ve dikkatle gözlemelidir.

Bazı istenmeyen etkiler aşağıdaki durumlarda daha sık meydana gelebilir:

- Yüksek infüzyon hızı durumunda.
- Kontrol edilemeyen tedavi edilmemiş enfeksiyon belirtileriniz (örn. ateş) ya da kronik inflamasyon (uzun süreli iltihabi bir durum) belirtileriniz varsa.
- Normal insan immünoglobulinini ilk defa alıyorsanız.
- Nadir vakalarda, kullanılan normal insan immünoglobulin ürününün değiştiği ya da bir önceki infüzyon üzerinden çok zaman geçtiği durumlarda.

İmmünoglobulinler kan yoğunluğunu arttırdığı için, bazı durumlarda kalp krizi, inme, akciğerlere kan taşıyan damarlarda kan pıhtıları oluşumu veya bacaklarda kan pıhtısından kaynaklanan kızarıklık veya şişme (derin ven trombozu) riskinde artışa neden olurlar.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuz durumunuza özellikle dikkat edecektir:

- Aşırı kiloluysanız,
- Yaşlıysanız,
- şeker hastalığınız varsa,
- Kan basıncınız yüksekse (hipertansiyon),
- Kan hacminiz düşükse (hipovolemi),
- Kan damarlarınız ile ilgili sorunlarınız varsa,
- Kan pıhtılaşma eğiliminde artış mevcutsa (kalıtsal veya sonradan kazanılmış trombotik hastalıklar),
- Trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar mevcutsa,
- Kanınızın koyulaşmasına neden olan hastalığınız varsa,
- Uzun süredir yatağa bağımlı iseniz,
- Böbrek bozukluğunuz varsa veya böbreğinize zarar veren ilaçlar (nefrotoksik ilaçlar) alıyorsanız. Bu durumlarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Böbrek yetmezliği durumunda doktorunuz tedavinin kesilmesini değerlendirecektir.

İmmünoglobulinlere karşı alerjik (aşırı duyarlı) olduğunuzu bilmeyebilirsiniz.

Bu durum daha önceden insan normal immünoglobulin kullandınız ve immünoglobulini iyi tolere ettiyseniz bile görülebilir. Bu, özellikle eğer sizde immünoglobulin A mevcut değilse ortaya çıkar (anti-IgA antikorları ile birlikte immünoglobulin A eksikliği). Bu nadir vakalarda, kan basıncının aniden düşmesi veya şok gibi alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar oluşabilir.

İstenmeyen etkilerin görülmesi durumunda doktorunuz uygulama hızını düşürmeyi veya infüzyonu durdurmayı düşünecektir. Doktorunuz tedavinin gerekliliğine yan etkilerin nedenine ve ciddiyetine göre karar verecektir.

şok vakasında, şok için standart medikal tıbbi tedavi uygulanmalıdır.

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

Ig VENA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ig VENA, hamile kadınlarda yalnızca doktor tavsiyesi doğrultusunda kullanılır. Eğer tedavi sürecinde hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza danışınız, tedavinin gerekliliğine ya da sona erdirilmesine doktorunuz karar verecektir.

Ig VENA ile gebe kadınlarda bir klinik çalışma yapılmamıştır. IVIg (insan normal immünoglobulini) ürünlerinin plasentayı geçtiği ve gebeliğin son 3 aylık döneminde bu geçişin arttığı gösterilmiştir. Bununla birlikte, antikor içeren ilaçlar, yıllardır gebe kadınlarda kullanılmaktadır. Bu ilaçların gebelik, fetüs (gebeliğin 3.ayından doğuma kadar anne rahmindeki canlıya verilen ad) veya yenidoğan üzerinde zararlı bir etkisinin beklenmediği gösterilmiştir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu durumu doktorunuza bildirin. Eğer emziriyorsanız ve Ig VENA alıyorsanız, ilaçtaki antikorlar süte geçebilir. Buna bağlı olarak, bebeğiniz bazı enfeksiyonlardan korunabilir.

Fertilite (Üreme yeteneği)

Klinik deneyimler, immünoglobulinlerin fertilite üzerinde zararlı bir etkisinin beklenmediğini düşündürmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Ig VENA kullanımı ile görülen bazı yan etkiler araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Tedaviniz sırasında yan etki görürseniz araç ve makine kullanmadan önce bu yan etkilerin düzelmesini beklemelisiniz.

Çocuklar ve adölesanlar (ergenler)

Çocuklar ve ergenlerde Ig VENA uygulamasından sonra, klinik belirtiler olmaksızın geçici ve hafif glukozüri (idrarda glukoz varlığı) gözlenmiştir. Bu durum, Ig VENA içerisindeki maltoz ile ilişkili olabilir, çünkü maltoz, böbrek tübüllerinde geri emilebilen ve çok azı idrarla atılan glukozu hidrolize olmaktadır. Glukoz geri emilimi yaşa bağlıdır. Plazmadaki geçici maltoz artışı, şeker geri emiliminin renal kapasitesini aşabilir ve idrarda glukoz testi için pozitif sonuç vermesine neden olabilir.

Ig VENA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her litrede yaklaşık 69 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Damar içine uygulanan insan normal immünoglobulini diğer tıbbi ürünler veya diğer IVIg (insan normal immünoglobulini) ürünleri ile karıştırılmamalıdır.

Canlı zayıflatılmış virüs aşıları

İmmünoglobulin uygulanması 6 haftadan 3 aya kadar olan periyotta kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı canlı virüs aşılarının etkisini bozabilir. Bu nedenle, bu ilaçları kullandıktan sonra canlı ya da zayıflatılmış virüs aşısını kullanmadan önce 3 aya kadar beklemeniz gerekebilir. Kızamık aşısı uygulanması durumunda aşının etkisi 1 yıla kadar bozulabilir. Bu nedenle size kızamık aşısı uygulandıysa antikor durumunuzu kontrol ettirmelisiniz.

Loop diüretikleri (idrar çıkışını arttıran bir ilaç grubu)

Loop diüretikleri ile eşzamanlı kullanımdan kaçınılmalıdır.

Kan testleri

Ig VENA, immünoglobulin enjeksiyonundan sonra vücudunuzda pasif olarak geçen antikorların kanda geçici olarak yükselmesi nedeniyle bazı kan testlerini etkileyebilir. Bu antikorların yükselmesi serolojik testlerin sonuçlarının yanlış olmasına neden olabilir. Antikorların A, B, D gibi eritrosit antijenlerine (kan grubunu belirleyen) pasif geçişi, direkt antiglobulin testi gibi (DAT, direkt Coombs testi) kırmızı hücre antikorları için yapılan bazı serolojik testler üzerine etki edebilir. Kan testi sonuçlarınız değerlendirileceği zaman doktorunuza bu durumu göz önünde bulundurmasını hatırlatmalısınız.

Kan glukoz testleri

Bazı kan glukoz test sistemleri (örneğin, glukoz dehidrojenaz pirolokinolinekinon (GDH- PQQ) veya glukoz-di-oksidoredüktaz metotları temelindeki) Ig VENA glukoz olarak maltoz (100 mg/mL) içerdiğinden yanlış sonuçlar verebilir. Bu, infüzyon süresince ve infüzyon bittikten sonraki 15 saatlik sürede yanlışlıkla yüksek glukoz okumalarına sebep olabilir ve insülinin yetersiz uygulanması hayati tehlikeye ve hatta ölümcül hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinde azalma) yol açabilir. Aynı zamanda, gerçek hipoglisemi vakaları hipoglisemik durumları yanlış yüksek glukoz okumalarından dolayı maskelenmişse tedavi edilemeyebilir. Dolayısıyla Ig VENA veya diğer maltoz içeren parenteral ürünler uygulandığında, kanın glukoz ölçümü spesifik-glukoz metotlarıyla yapılmalıdır. Ölçüm çubuğunu içeren kan glukoz test sistemlerinin ürün bilgisi maltoz içeren parenteral ürünlerin kullanımına uygun olup olmadığını belirlemek için dikkatlice incelenmelidir. Herhangi bir belirsizlik varsa, sistemin maltoz içeren parenteral ürünlerin kullanımına uygunluğunu belirlemek için test sisteminin üreticisiyle irtibata geçiniz.

Çocuklar ve adölesanlar (ergenler)

Çocuklar ve ergenlerde özel etkileşim çalışmaları yapılmamasına rağmen, yetişkinler ve çocuklar arasında hiçbir farklılık beklenmemektedir.

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. Ig VENA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Ig VENA, sadece hastanelerde doktor veya sağlık uzmanları tarafından uygulanabilir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu

Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır.

İnfüzyonun başlangıcında, Ig VENA'yı düşük infüzyon hızında alacaksınız. Eğer iyi tolere ederseniz, doktorunuz infüzyon hızını kademeli olarak arttıracaktır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Yukarıda bahsedilen her endikasyonda doz vücut ağırlığına göre ve klinikte alınan yanıtta göre verildiğinden, çocuklarda ve ergenlerde (0-18 yaş) doz ve uygulama sıklığı değişmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşının üzerindeki hastalarda IVIg (insan normal immünoglobulin) uygulamasını takiben akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiş olduğundan; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği riskiniz varsa doktorunuz en az konsantrasyonda ve pratik olarak mümkün olan en yavaş infüzyon hızıyla Ig VENA'yı uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin ek bir bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla Ig VENA kullandıysanız

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla Ig VENA aldıysanız aşırı sıvı yüklemesi ve kanın koyulaşması (hiperviskozite) oluşabilir. Bu durum özellikle yaşlı ya da kalp veya böbrek yetmezliği olan hastaları içeren riskli hasta gruplarında görülebilir.

Ig VENA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Ig VENA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Ig VENA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi Ig VENA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler genellikle immünoglobulinler ile tedavi sonrası meydana gelebilir:

- Bazen titreme, baş ağrısı, baş dönmesi, ateş, kusma, bulantı, alerjik reaksiyonlar, artralji (eklem ağrıları), düşük kan basıncı ve orta dereceli bel ağrısı rapor edilmiştir.
- İzole (Nadir) vakalarda kırmızı kan hücresi sayısında geçici düşüş (geri dönüşümlü hemolitik anemi/hemoliz).
- Seyrek olarak geçici kutanöz (deri) reaksiyonlar gözlenmiştir.
- Geçici enfektif olmayan menenjit vakaları (geri dönüşümlü aseptik menenjit).
- Kandaki serum kreatinin seviyesinde artış ve/veya ani böbrek yetmezliği gözlenmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa, Ig VENA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Daha önceki infüzyonlarda herhangi bir hipersensitivite (aşırı duyarlılık) göstermemiş olsanız dahi, kan basıncında ani bir düşüş, vücutta genel bir sıcaklık artışı, yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı, yaygın döküntü, dilde, dudakta gırtlak bölgesinde şişlik (ödem) ve soluk alıp vermede güçlük, vücutta yaygın ödem ve morarma, göğüste sıkışma hissi, öksürük, baygınlık hali, baş dönmesi ve koma hali varsa (bu belirtiler ilaca karşı gelişen anafilaktik şok durumunda ortaya çıkabilir).
- Tedaviden sonraki 1 ila 6 saat içinde, ateş, nefes darlığı, hızlı soluma, morarma, tansiyon düşüklüğü yaşarsanız, bu transfüzyonla (damar içine sıvı veya kan ürünleri verilmesi) ile ilişkili Akut (ani gelişen) Akciğer Hasarı'nın (TRIALI) bir göstergesi olabilir.
- Miyokard enfarktüsü (kalp krizi), inme, pulmoner venlerin tıkanması ve derin ven trombozu gibi tromboembolik reaksiyonlar (kan pıhtısı oluşumu) varsa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Görülme sıklığı çok seyrek.

Eğer bunlar sizde mevcut ise, sizin Ig VENA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Klinik çalışmalarda ve tıbbi ürünün pazarlanan kullanımını sırasında Ig VENA uygulanmasının ardından rapor edilen yan etkiler azalan sıklıkta aşağıda listelenmiştir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Sırt ağrısı
- Bulantı
- Genel halsizlik, yorgunluk, ateş
- Kas ağrısı
- Baş ağrısı, uyku hali

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Enfekte olmayan menenjit
- Kırmızı kan hücreleri yıkımı ve bunun sonucunda ortaya çıkan eksiklik
- Alerjik reaksiyonlar ve hayatı tehdit edici alerjik şok
- Kafa karışıklığı durumu
- Felç, baş dönmesi, kontrolsüz titreme, deride ya da bir uzuvda uyuşma veya karıncalanma
- Kalp krizi, deride mavi ya da mor renklenme, hızlı kalp atışı, yavaş kalp atışı, düzensiz kalp atışı
- Majör (Ana) damarlarda ve kan damarlarında kan pıhtılaşması, düşük tansiyon, yüksek tansiyon, solukluk
- Akciğer ana arterinde (atardamar) kan pıhtılaşması, akciğerlerde anormal sıvı hacmi, hırıltılı solunum veya öksürük ile nefes almada zorluk
- Kusma, ishal, karın ağrısı

- Deride hızlı şişme, kurdeşen, deride kızarıklık ve iltihaplanma, deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, aşırı terleme
- Eklem ve kas ağrısı, sırt ağrısı, boyun ağrısı, kas-iskelet sertliği
- Ani böbrek yetmezliği
- Enjeksiyon yerinde damar iltihabı, titreme, göğüste ağrı veya rahatsızlık hissi, yüzde şişme, genel olarak kendini iyi hissetmeme
- Kan kreatinin seviyesinde artış

Cocuklar ve ergenlerde ilave yan etkiler

Çocuklarda görülen yan etkilerin sıklığının, tipinin ve ciddiyetinin yetişkinler ile aynı olması beklenir. Çocuklarda Ig VENA uygulamasından sonra, klinik önemi olmayan hafif ve geçici glukozüri (idrarda glukoz varlığı) gözlenmiştir.

Virüs güvenliği hakkında bilgiler için bölüm 2 “Ig VENA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”e bakınız.

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.

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

5. Ig VENA’nın saklanması

Ig VENA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında (2-8 °C arası sıcaklıklarda) saklayınız.

Flakon, raf ömrü dahilinde, kullanmadan önce maksimum 6 ay boyunca 25°C’yi geçmeyen oda sıcaklığında saklanabilir.

Bu süre sonunda, ürün atılmalıdır. Hiçbir durumda, eğer ürün oda sıcaklığında saklanmışsa tekrar buzdolabında saklanamaz.

Ürünün oda sıcaklığında saklanmaya başlamasının başlangıç tarihi, kutunun dışında belirtilmelidir.

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Flakonu ambalajında saklayınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra Ig VENA’yı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız Ig VENA’yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Kedrion Betaphar Biyofarmasötik İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.

ankaya Mahallesi Cemal Nadir Sk. No 18/1

ankaya/ Ankara

Tel: 312 - 419 15 27

Faks: 312 - 419 66 30

Üretim yeri:

Kedrion S.p.A., Bolognana, Gallicano, 55027, Lucca, İtalya

Bu kullanma talimatı: tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU ÜRÜNÜ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

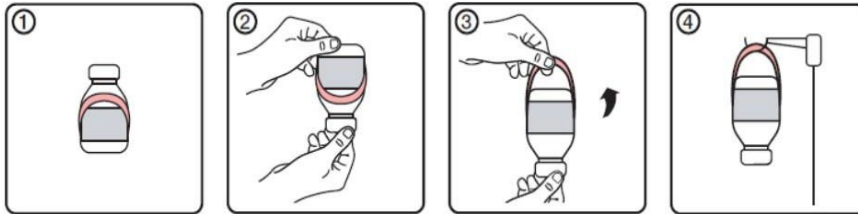
- Ig VENA uygulanmadan önce oda ya da vücut sıcaklığına getirilmelidir.
- Uygulanacak çözelti partikül ve renk değişiklikleri açısından görsel olarak kontrol edilir. Berrak olmayan ve tortu içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.
- İnsan normal immünoglobulini 0,46 – 0,92 mL/kg/saatlik bir başlangıç hızında (dakikada 10-20 damla) 20-30 dakika süresince intravenöz olarak infüze edilmelidir. Advers reaksiyon durumunda, infüzyon hızı düşürülmeli ya da infüzyon durdurulmalıdır. Eğer iyi tolere edilirse, infüzyonun kalan kısmı için uygulama hızı kademeli olarak 1,85 mL/kg/saatlik bir maksimum hıza (dakikada 40 damla) yükseltilebilir.
- 0,92 mL/kg/saatlik infüzyon hızını tolere edebilen primer immün yetmezlik (PID) hastalarında, her 20-30 dakikada ve sadece infüzyon hasta tarafından iyi tolere edilirse, uygulama hızı kademeli olarak 2 mL/kg/saat, 4 mL/kg/saat, 6 mL/kg/saatlik bir maksimuma kadar artırılabilir.
- Genel olarak, dozaj ve infüzyon hızları, hastanın ihtiyaçlarına göre ayarlanmalıdır. Vücut ağırlığına, dozajına ve advers reaksiyonların meydana gelmesine bağlı olarak, hasta maksimum infüzyon hızına ulaşamayabilir. Advers reaksiyon durumunda, infüzyon derhal durdurulmalı ve hasta için uygun infüzyon hızında devam edilmelidir.

Özel popülasyonlar

Pediyatrik hastalarda (0-18 yaş) ve yaşlılarda (> 64 yaş), ilk uygulama hızı, 20-30 dakika süresince 0,46 – 0,92 mL/kg/saat (dakikada 10 - 20 damla) olmalıdır. Hasta tarafından iyi tolere edilirse ve hastanın klinik koşulları dikkate alınarak, hız kademeli olarak maksimum 1,85 mL/kg/saate (40 damla/dakika) yükseltilebilir.

Askılı etiketin kullanımına ilişkin talimatlar

1. Flakonun askılı etiket ile başlangıç görünümü
2. Flakonu baş aşağı çevirin.
3. Askıyı etiketinden çıkararak etkinleştirin.
4. Flakonu infüzyon standına asmak için bu askıdan yararlanın.



Özel önlemler

Bazı ciddi advers reaksiyonlar infüzyon hızı nedeniyle olabilir.

Aşağıdakiler sağlanarak potansiyel komplikasyonların genellikle önüne geçilebilir:

- Ürünün yavaş olarak yapılan ilk enjeksiyonu ile hastaların normal insan immünoglobüline duyarlılığı olmaz (uygulama hızı 0,46-0,92 mL/kg/saat).
- İnfüzyon süresi boyunca herhangi bir belirti için hastalar dikkatle izlenir. Özellikle, ilk defa normal insan immünoglobulin kullanan hastalar, alternatif bir IVIg ürününe geçiren ya da bir önceki infüzyon üzerinden uzun zaman geçen hastalar ilk infüzyon süresince ve ilk infüzyondan sonraki ilk birkaç saat süreyle potansiyel advers belirtileri bulmak için, hastanede gözlem altında tutulmalıdır. Diğer bütün hastalar, uygulamadan sonra en az 20 dakika süreyle gözlem altında tutulmalıdır.

Bütün hastalarda, IVIg kullanımı aşağıdakileri gerektirmektedir:

- IVIg uygulamasına başlanmadan önce yeterli hidrasyon
- İdrar çıkışının izlenmesi
- Serum kreatinin düzeyinin izlenmesi
- Kıvrım diüretikleri ile eş zamanlı kullanımın engellenmesi (bkz. KÜB Bölüm 4.5).

Advers reaksiyon vakalarında, uygulama hızı azaltılmalı veya infüzyon durdurulmalıdır. Tedavi gereksinimi advers reaksiyonun şiddetine ve niteliğine bağlıdır.

Şok vakasında, şok için standart medikal tedavi uygulanmalıdır.

İnfüzyon reaksiyonu

Bazı ciddi advers ilaç reaksiyonları (örn. baş ağrısı, sıcak basması, titreme, miyalji, hırıltılı solunum, taşikardi, bel ağrısı, bulantı ve hipotansiyon) infüzyon hızı ile ilişkili olabilir. Önerilen infüzyon hızı yakından takip edilmelidir. Hastalar infüzyon periyodu süresince gelişebilecek semptomlar açısından monitorize edilmeli ve dikkatle gözlenmelidir.

Bazı advers reaksiyonlar aşağıdaki durumlarda daha sık meydana gelebilir:

- Normal insan immünoglobulin ürününü ilk defa alan hastalarda, ya da nadir vakalarda, kullanılan normal insan immünoglobulin ürünü değiştiği ya da bir önceki infüzyon üzerinden çok zaman geçtiği durumlarda
- Tedavi edilmemiş bir enfeksiyonu ya da altta yatan kronik inflamasyonu olan hastalarda

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyon için özel tedbir veya izleme gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyonda (0-18 yaş) herhangi bir farklılık beklenmez.

Tromboembolizm

IVIg uygulaması ile riskli hastalarda immünoglobulinin yüksek akış hızı nedeniyle kan viskozitesinde görülen göreceli artışa bağlı olduğu düşünülen tromboembolik olaylar (miyokard infarktüsü, serebrovasküler olay (inme dahil), pulmoner emboli ve derin ven trombozu gibi) arasındaki ilişkiyi gösteren klinik çalışma mevcuttur. Obez ve daha önceden trombotik olay risk faktörü taşıyan (ileri yaş, hipertansiyon, diyabet, vasküler hastalık veya trombotik vaka öyküsü, edinilmiş veya kalıtsal trombofili hastalığı olan hastalar, uzun süreli hareketsiz kalma, ciddi hipovolemisi olan hastalar, kan viskozite artışı olan hastalar) hastalarda IVIg reçetelenirken ve infüzyonu uygulanırken dikkatli hareket edilmelidir.

Tromboembolik advers reaksiyon riski olan hastalara IVIg ürünleri minimum infüzyon hızında ve uygun dozda uygulanmalıdır.

Akut böbrek yetmezliği

IVIg tedavisi alan hastalarda, akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Birçok vakada, mevcut böbrek yetmezliği, diyabet, hipovolemi, aşırı kilo, nefrotoksik tıbbi ilaçların birlikte kullanımı ya da 65 yaşını aşmış olmak gibi risk faktörleri tanımlanmıştır.

IVIg infüzyonu öncesi, özellikle akut böbrek yetmezliği gelişme riskinin yüksek olduğu düşünülen hastalarda, uygun aralıklarla devamlı surette renal parametreler değerlendirilmelidir.

Akut böbrek yetmezliği görülme riski olan hastalara IVIg ürünleri minimum infüzyon hızında ve uygun dozda uygulanmalıdır.

Renal yetmezlik durumunda, IVIg kullanımına devam edilmemesi değerlendirilmelidir.

Böbrek fonksiyon bozukluğu ya da akut böbrek yetmezliğinin sükröz, glukoz ve maltoz gibi farklı yardımcı maddeler içeren birçok IVIg preparatlarının kullanımıyla ilişkili olabileceği bildirilmiş olmasına rağmen, olguların çoğundan, stabilizasyon amacıyla sükröz içeren preparatlar sorumlu tutulmaktadır. Risk altındaki hastalarda, sükröz içermeyen IVIg ürünlerinin kullanımı düşünülmelidir.

Aseptik menenjit sendromu (AMS)

Aseptik menenjit sendromunun IVIg tedavisi ile ilişkili olarak görüldüğü bildirilmiştir.

Sendrom genellikle IVIg tedavisini takiben birkaç saat ila 2 gün içinde başlar. Serebrospinal sıvı çalışmaları yaygın olarak, genellikle granülositik serilerden her mm³'de birkaç bin hücre pleositoz ve birkaç yüz mg/dL'ye yükselmiş protein seviyeleri sıklıkla pozitifdir.

Aseptik menenjit sendromu, yüksek dozda (2 g/kg) IVIg tedavisi ile ilişkili olarak daha sık meydana gelebilir.

Bu tür belirti ve semptomları sergileyen hastalar, diğer menenjit nedenlerini bertaraf etmek için serebrospinal sıvı (CSF) çalışmalarını da kapsayan kapsamlı bir nörolojik muayeneden geçmelidir.

IVIg tedavisinin kesilmesi birkaç gün içinde aseptik menenjit sendromunun sekel olmadan remisyonu ile sonuçlanmıştır.

Hemolitik anemi

IVIg ürünleri, hemolizin gibi etki gösterebilen ve kırmızı kan hücrelerinin immünooglobulin ile *in-vivo* kaplanmasını indükleyerek pozitif direkt antiglobulin reaksiyonu (Coombs testi) ve nadiren hemolize veya hemolizin belirti ve bulgularına neden olan kan grubu antikollarını içerebilir. IVIg tedavisi kırmızı kan hücreleri sekestrasyonunu artırdığından dolayı tedaviden sonra hemolitik anemi gelişebilir. IVIg tedavisi alanlar hemolizin klinik bulgu ve belirtileri açısından izlenmelidirler (bkz. KÜB Bölüm 4.8).

Nötropeni/Lökopeni

IVIg'ler ile tedavi edildikten sonra, nötrofil sayısında ciddi bir düşüş ve/veya bazen şiddetli nötropeni atakları bildirilmiştir. Bu, tipik olarak IVIg uygulamasından saatler ya da günler sonra ortaya çıkar ve 7 ila 14 gün içinde kendiliğinden düzelir.

Transfüzyonla İlişkili Akut Akciğer Hasarı (Transfusion Related Acute Lung Injury: TRALI)

IVIg tedavisi uygulanan hastalarda, bazı akut nonkardiyojenik pulmoner ödem (Transfüzyonla İlişkili Akut Akciğer Hasarı; TRALI) olguları bildirilmiştir. TRALI, ciddi hipoksi, dispne, takipne, siyanoz, ateş ve hipotansiyon ile karakterizedir. TRALI semptomları tipik olarak transfüzyon sırasında veya izleyen 6 saat içinde, çoğu zaman 1-2 saat içinde gelişmektedir. Bu nedenle, IVIg alan hastalar izlenmeli ve pulmoner advers reaksiyon durumunda IVIg infüzyonu derhal kesilmelidir. TRALI, acil yoğun bakım ünitesi sevki gerektiren potansiyel olarak hayatı tehdit edici bir durumdur.

Ig VENA yardımcı madde olarak maltoz (100 mg/mL) içermektedir. Maltozun yer alması, kan glukoz testlerinde yanlışlıkla yüksek glukoz okumalarına sebep olabilir ve insülinin yetersiz uygulanması hayati tehlikeye ve hatta ölümcül hipoglisemiye yol açabilir. Aynı zamanda, gerçek hipoglisemi vakaları, hipoglisemik durum yanlış yüksek glukoz okuması sebebiyle maskelenmişse, tedavi edilemeyebilir. Daha detaylı bilgi için "Kan Glukoz Testi" bölümüne bakınız.

Doz önerileri

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

Pozoloji ve uygulama sıklığı endikasyona göre değişir.

Replasman tedavisinde hastadaki farmakokinetik ve klinik yanıtı bağlı olarak dozun bireysel olarak ayarlanması gerekebilir. Bir rehber olarak aşağıdaki doz şemaları verilmektedir.

Az kilolu veya fazla kilolu hastalarda vücut ağırlığına dayalı doz ayarlaması gerekebilir.

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 immünoglobulin düzeyinin 500-600 mg/dL olacak şekilde sabit tutulabilmesi için gereken doz ortalama 0,2-0,8 g/kg 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 (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.

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 inflamatuvar demiyelinizan polinöropati (KIDP):

Önerilen başlangıç dozu: 2-5 ardışık günde bölünmüş dozlarda toplam 2 g/kg'dır. Yanıt alınamaması 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

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

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 (bkz. KÜB Bölüm 4.4).

Karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriatrik 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 uygulaması 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 (bkz. KÜB Bölüm 4.4).