

KULLANMA TALİMATI

NANOGAM 2,5 g/25 ml İnfüzyonluk Çözelti İçeren Flakon

Damar içi (İntravenöz) yoldan uygulanır.

Steril

Etkin madde:

1 ml çözelti içinde insan normal immünoglobulini (IVIg) 100 mg *

* En az % 95'i IgG içeren insan kaynaklı protein içeriğine karşılık gelir.

Yardımcı maddeler:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NANOGAM nedir ve ne için kullanılır?

NANOGAM, berrak veya hafif bulanık, renksiz veya hafif sarımsı renkte, damar içine uygulanan bir çözeltilerdir.

NANOGAM, 25 ml'lik çözeltili içeren cam flakon içinde ambalajlanmıştır. Her ambalaj bir flakon içerir.

NANOGAM, immünoglobulin içeren infüzyonluk (damar yoluyla verilen) bir çözeltilerdir. İmmünoglobulinler, antikorlar olarak da bilinir ve insan kanının normal bileşenleridir. Antikorlar vücudunuzun enfeksiyonlarla savaşmasına yardımcı olur.

NANOGAM, antikor seviyesi çok düşük olduğunda ya da bazı hastalıklarda ilave antikorlara ihtiyacınız olduğunda, kanınızdaki antikor seviyelerini yükseltmek için kullanılır. Antikorların verilmesinin, bazı inflamatuvar bozuklukları (otoimmün hastalıklar) olan hastalarda da etkisi olabilir.

NANOGAM aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Eksik olan immünoglobülinleri yerine koyma amacıyla;
 - Doğuştan antikor üretemeyen ya da az üretebilen hastalarda (primer immün yetmezliklerde),
 - Şiddetli veya tekrarlayan enfeksiyonlar gelişen, antimikrobiyal tedavinin yetersiz kaldığı ve kanıtlanmış spesifik antikor yetmezliği (SAE)* olan (bağışıklık yanıtını oluşturan moleküllerin üretiminin yetersiz olduğu bazı durumlar) ya da serum IgG düzeyi <4 g/L olan hastalarda sekonder immün yetmezliklerde (SİY) (bağışıklık yanıtından sorumlu moleküllerin kan düzeyinin belli miktarın altında olduğu durumlar) kullanılır.

* Kanıtlanmış SAE: IgG antikor titresinde pnömokokal polisakkarit ve polipeptit antijen aşılara en az 2 kat artış sağlanamaması (bağışıklık yanıtını oluşturan moleküllerin düşük olduğu durumlarda zatüre aşılarının etkisizliğinin görülmesi)

- Bağışıklık yanıtının değiştirilmesi amacıyla;
 - Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu steroid grubu ilaçlar ile tedavi edilemeyen, deride yaygın kanama ve kılcak damarlarda ağır ve öldürücü pıhtı oluşmasıyla karakterize hastalık (idiopatik trombositopenik purpura - ITP) durumunun tedavisi (örneğin, gebelikte görülen) veya trombosit sayısının düşmesinin önlenmesi amacıyla (örneğin, cerrahi öncesi),
 - Çevresel sinir sisteminde görülen Guillain Barre sendromu olan hastalarda (genellikle bacaklarda ve üst kolda şiddetli kas güçsüzlüğüne neden olan çevresel sinirlerin iltihaplanması ile karakterize ani gelişen (akut) bir hastalık),
 - Kawasaki hastalığı olan hastalarda (sıklıkla küçük çocukları etkileyen, çok nadir görülen, vücuttaki kan damarlarının iltihaplanması ile karakterize akut bir hastalık),
 - Bağışıklık sisteminin yanlış çalışmasına bağlı olarak sinir hücrelerinde hasar oluşan bazı nörolojik hastalıklarda (Multifokal Motor Nöropati),

- Sinir hücrelerinin iltihabi olarak işlevini yitirdiği ilerleyici ve kronik bir hastalık (Kronik İnflamatuvar Demiyenilizan Polinoröpati, KIDP)'si olan hastalarda,
- Vücut kaslarının (özellikle göz kasları) güçsüz olmasıyla karakterize hastalık durumu (bulber tutulumu olan Myastenia Gravis) olan hastalarda.

2. NANOGAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenirliliği

NANOGAM 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 kanı veya plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler veya 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.

Alınan önlemlerin, insan immün yetmezlik virüsü (HIV), hepatit B virüsü ve hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler ile, hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için etkili olduğu düşünülmektedir.

İmmüoglobülinler, hepatit A veya parvovirus B19 enfeksiyonları ile ilişkilendirilmemiştir, çünkü muhtemelen, ürünün içinde yer alan ve bu enfeksiyonlara karşı olan antikorlar koruyucudur.

Ayrıca;

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

NANOGAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer immüoglobülinlere veya NANOGAM içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlıysanız (alerjikseniz). Mısır alerjisi olan hastalar, NANOGAM'ın bir bileşeni olan glukoza da duyarlı olabilirler.

- Özellikle, immüoglobülin A eksikliğiniz varsa, kanınızda immüoglobülin A'ya karşı antikorlarınız olabilir. Bu durumda NANOGAM'ın içinde çok az miktarlarda da olsa immüoglobülin A bulunduğu için alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz.
- Yeterince tedavi edilmeyen şeker hastalığınız var ise, kan şekeri seviyelerinizin normalin üzerine çıkmasına izin veriyorsanız (düzenlenmemiş diyabet)
- Glukoz intoleransı (kan şekeri düzeylerinizde bozulma) durumları yaşarsanız, örneğin şiddetli hastalık gibi nedenlerle (metabolik stres) vücudun metabolizması düzgün çalışmadığında
- Hiperözmolar koma (kanınızda bazı maddelerin yoğunluğunun artmasına bağlı bilinç kaybı) yaşıyorsanız. Bu, şeker hastalığınız varsa ve yeterince ilaç almıyorsanız ortaya çıkabilecek bir koma türüdür.
- Kanınızda normalden daha yüksek miktarda şeker varsa (hiperglisemi)
- Kanınızda normalden daha yüksek düzeyde laktat varsa (hiperlaktatemi)

Alerjik reaksiyonlar nadirdir, ancak daha önce insan immüoglobülinleri almış ve bunları iyi tolere etmiş olsanız bile meydana gelebilir.

Bir alerjik reaksiyonun meydana gelmesi durumunda, NANOGAM'ın uygulanması hemen kesilmelidir. Eğer ciddi bir alerjik reaksiyon yaşarsanız, hemen doktorunuza bildiriniz.

NANOGAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbreklerinizde sorun varsa (böbrek yetmezliği) veya daha önce yaşadysanız,
- Böbreklerinize zarar verebilecek ilaçlar kullanıyorsanız,
- Kalp, karaciğer ya da böbrek rahatsızlıklarınız varsa ya da böbreklerde suyun geri emilimini etkileyen ilaçlar (vazopressin etkisi) kullanıyorsanız,
- Belirli diüretik (idrar söktürücü) ilaçları (kıvrım diüretikleri olarak adlandırılan) kullanıyorsanız,
- Şeker hastasıysanız (kandaki glukoz düzeyiniz normalden yüksekse),
- Kan damarlarınızda hastalık (vasküler hastalık) veya kan damarı içerisinde pıhtı (tromboz) oluşması geçmişiniz varsa,
- Tansiyonunuz yüksekse (hipertansiyon),
- Aşırı kiloluysanız,
- Kan viskozitesini (kanın yoğunluğu) artıran hastalığınız varsa,
- Kan hacminiz düşükse (hipovolemi),
- Yaşlıysanız (65 yaş üstü),
- Sepsis (kanınızda bakteriyel enfeksiyon varlığı), travmatik beyin hasarı (darbelerle oluşan beyin zedelenmesi) veya şok geçirmişseniz,
- Son 24 saat içinde kafa travması geçirmişseniz,
- Yakın zamanda felç geçirdiyseniz. Kandaki yüksek şeker seviyeleri felç ve iyileşmenin etkilerini kötüleştirebilir.
- Açlıktan veya yetersiz beslenmeden kaynaklanan metabolik rahatsızlıklarınız varsa,
- Vücudunuzun tiamin (B1 vitamini) seviyesi düşük ise. Bu durum, örneğin kronik alkolizmden muzdaripseniz olabilir.

- Kan sodyum düzeyinizde düşme (hiponatremi) saptanmışsa,
 - Beyin zarı iltihabınız varsa (aseptik menenjit sendromu),
 - Hemolitik anemi denilen bir tür kansızlığınız varsa,
- Doktorunuz sizin için özel önlemler alacaktır.

NANOGAM'ın damarınızın içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz, derhal doktorunuza bildirin. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir ya da tamamen durdurulabilir.

Eğer tedaviden sonraki 1 ila 6 saat içinde, yüksek ateş ile birlikte şiddetli nefes alma zorluğu yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Bu şikayetler, transfüzyona bağlı akut akciğer hasarının bir göstergesi olabilir ki bu durum, immünoglobulin alımı sonrası çok nadir vakalarda meydana gelebilir.

İnfüzyon süresince ve sonrasında en az 20 dakika boyunca, olası advers reaksiyonları (istenmeyen yan etkileri) tespit edebilmek için dikkatli bir şekilde izleneceksiniz. Belirli advers reaksiyonlar infüzyonun hızı ile ilgili olabilir, bu nedenle, doktorunuz infüzyon hızının sizin için uygun olmasını sağlayacaktır. İnfüzyon sırasında veya sonrasında bir reaksiyon yaşamanız durumunda, hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz infüzyonun kesilip kesilmeyeceğine karar verecektir.

Bazı durumlarda advers reaksiyon riskinin artması nedeniyle özel önlemler gerekli olabilir. Aşağıdaki durumlar söz konusu olduğunda, infüzyon süresince ve infüzyondan sonraki ilk 1 saat boyunca hastanede izlenmeniz gerekmektedir:

- Eğer NANOGAM'ı ilk kez aldıysanız,
- Kullanılmakta olan insan normal immünoglobulin ürünü değiştirildiğinde,
- En son uygulama üzerinden uzun bir süre geçmiş olması durumunda,
- Eğer tedavi edilmemiş bir enfeksiyonunuz veya altta yatan kronik (müzmin) iltihabınız varsa.

NANOGAM, kan nakli için kullanılan ekipman ile verilmemelidir.

NANOGAM tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız.

NANOGAM'ı kullanırken aşağıdakiler dikkate alınmalıdır

- NANOGAM'ın infüzyonundan önce yeterli hidrasyonun (sıvı desteği) sağlandığından emin olunması önemlidir.
- Yeterli idrar üretiminin olduğundan emin olunması önemlidir.
- Serum kreatinin (böbreklerin aktivitesinin bir göstergesi olan bir madde) düzeylerinin kontrol edilmesi gerekli olabilir.
- Kan şekeri ve/veya elektrolitlerin izlenmesi gerekebilir. Bu durum özellikle vazopressin etkisini artıran ilaçlar kullanıyorsanız geçerlidir.

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

NANOGAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerde etkileşimi yoktur.

NANOGAM kullanılırken, infüzyon öncesinde yeterli miktarda sıvı tüketmeniz gerekmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz doktorunuza bildiriniz. NANOGAM'ın hamileyken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Hamile kadınlarda NANOGAM ile hiçbir klinik çalışma yapılmamıştır. Bu yüzden hamile kadınlarda NANOGAM kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Bununla birlikte immünoglobulinler hamile ve emzirmekte olan kadınlarda kullanılmıştır. Bu deneyimler immünoglobulinlerin, hamilelik süreci, cenin (anne rahmindeki bebek) ya da yenidoğan üzerine olumsuz etkilerinin beklenmediğini göstermektedir.

İmmünoglobulinlerle ilgili klinik deneyim, ayrıca doğurganlık üzerine de hiçbir zararlı etkinin beklenmediğini göstermektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve aynı zamanda NANOGAM kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki antikorlar anne sütüne de geçebilir. Ancak NANOGAM'ın tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir olumsuz etki öngörülmemektedir.

Yeni doğanlar

Yenidoğanlar, özellikle prematüre doğanlar ve düşük doğum ağırlıklı olanlar, kanda çok düşük veya çok yüksek düzeyde şeker bulunması riski altındadır (hipoglisemi veya hiperglisemi) ve bu nedenle NANOGAM ile tedavi sırasında, olası uzun vadeli yan etkilerden kaçınmak için şeker seviyelerinin yeterli kontrolünü sağlamak üzere yakından izlenmeleri gerekir.

Araç ve makine kullanımı

NANOGAM bazı yan etkileri sebebiyle araç ve makine kullanım kabiliyetini olumsuz yönde etkileyebilir. Bu yan etkileri yaşayan hastalar, araç veya makine kullanmadan önce yan etkiler geçene kadar beklemelidirler.

NANOGAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NANOGAM, her ml'sinde 50 mg glukoz (%5) içerir. Bu, şeker hastalarında (diabetes mellitus) göz önünde bulundurulmalıdır. Gizli diyabetiniz varsa, diyabet hastasıysanız veya düşük şeker rejimindeyseniz doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz, özellikle NANOGAM'ın yüksek dozları verilmekte ise, kan glukozu düzeylerinizin izlenmesinin ve insülin kullanımının gerekli olup olmadığına karar verecektir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Diğer ilaçlarla karıştırılmadan kullanılmalıdır.
- Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere, herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız, aşı olmayı planlıyorsanız ya da yakın zamanda olduysanız doktorunuza bildiriniz.
- NANOGAM gibi immünoglobulinlerin kullanılması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı canlı virüs aşılarının etkisini bozabilir. Bu nedenle, NANOGAM kullandıktan sonra canlı ya da zayıflatılmış virüs aşısını kullanmadan önce 3 ay kadar beklemeniz gerekir. NANOGAM uygulandıktan sonra, kızamık aşınızı olmadan önce 1 yıl veya daha fazla beklemeniz gerekebilir. Eğer aşı olmayı planlıyorsanız bu durumu doktorunuza söyleyiniz.
- Kan sodyum düzeyini artırabilen veya tuz içeriği yüksek ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuza bilgilendiriniz.

Kan testlerine etkileri

NANOGAM, bazı kan testlerini de etkileyebilen çok çeşitli antikorlar içerir.

NANOGAM'ı kullandıktan sonra kan testi yaptırırsanız, kan testinizi yapan kişiye ya da tedavinizi düzenleyen doktora bunu bildiriniz.

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. NANOGAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

NANOGAM kullanılmadan önce oda veya vücut ısısına getirilmelidir.

Tıpa delindikten sonra en kısa sürede NANOGAM'ın intravenöz infüzyonuna başlanmalıdır.

NANOGAM uygulamadan önce, içinde parçacık olup olmadığı ve renk kaybı açısından gözle kontrol edilmelidir. Sadece berrak ya da hafif bulanık veya renksiz ya da açık sarı renkli çözeltiler kullanılmalıdır. Eğer ürünün içinde parçacık veya çözeltide yoğun bulanıklık, renk değişikliği fark ederseniz NANOGAM'ı kullanmayınız. Kullanılmayan çözeltiyi atınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla (damardan sıvı aktarımı) kullanılır.

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

İnfüzyonun başlangıcında, NANOGAM'ı düşük bir hızda alacaksınız. Durumunuza bağlı olarak, doktorunuz infüzyon hızını kademeli olarak artırabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

NANOGAM dozları vücut ağırlığına göre ve klinikte alınan yanıtla göre verildiğinden, çocuklarda ve ergenlerde (0-18 yaş) dozlama yöntemi değişmez.

Yaşlılarda kullanım:

Damar içi immünoglobulin (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 (pıhtı yoluyla damarların tıkanması) arasında bağlantıyı gösteren klinik kanıtlar mevcuttur. Bu nedenle, ileri yaşta iseniz ve trombotik (pıhtı oluşmasıyla ilgili) olaylar açısından risk faktörlerini taşıyorsanız NANOGAM infüzyonu size dikkatli bir şekilde, uygulanabilir en düşük infüzyon hızında ve dozunda uygulanacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/ karaciğer yetmezliği:**

Damar içi immünoglobulin (IVIg) tedavisi uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Böbrek yetmezliği riskiniz bulunuyorsa, NANOGAM size, uygulanabilir en düşük infüzyon hızında ve dozunda verilecektir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin ek bir bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NANOGAM kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla NANOGAM kullandıysanız, kanınız koyulaşabilir ve akışkanlığı azalabilir, bu nedenle kan pıhtıları oluşma ihtimali artabilir. Bu durum özellikle yaşlılık ya da böbrek veya kalp rahatsızlığı gibi riskli bir durumunuz varsa ortaya çıkabilir. Tıbbi rahatsızlıklarınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

NANOGAM'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NANOGAM'ı kullanmayı unutursanız:

Hemen doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NANOGAM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NANOGAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Vücutta yaygın sıcaklık artışı, yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı, yaygın döküntü, dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik (ödem) ve buna bağlı 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 ciddi alerjik şok yani anafilaktik şok durumunda ortaya çıkabilir),
- Göğüste tam yeri belli olmayan sıkışma hissi veren bir ağrı durumunda; bu ağrı sol kola veya çeneye doğru yayılıp hareket etmekle artıyor, dinlenirken azalıyor fakat geçmiyorsa, soğuk soğuk terleme, mide bulantısı, nefes darlığı, huzursuzluk varsa (bu belirtiler kalp krizinde ortaya çıkabilir),
- Vücudun bir veya her iki tarafında uyuşukluk, kuvvetsizlik, konuşma bozukluğu, görme bozukluğu, vücut dengesini sağlamada zorluk, bilinçte değişiklik ve bilinç kaybı var ise (bu belirtiler inme durumunda ortaya çıkabilir),
- Göğüs ağrısı, nefes darlığı, çok hızlı soluk alıp verme, hırıltılı nefes, korku hali, huzursuzluk, öksürük varsa (bu belirtiler akciğerde pıhtı yani pulmoner embolizm durumunda ortaya çıkabilir),
- Bacaklarda şişlik, ağrı, yürüyememe ile ilgili şikayetler varsa (bu belirtiler toplardamarlar içerisinde pıhtı oluşumu yani ven trombozu durumunda ortaya çıkabilir),
- Baş ağrısı, ateş, ense sertliği (başın öne veya arkaya doğru hareketin zorlaması veya yapılamaması) bulantı-kusma, zihinsel fonksiyonlarda değişiklikler, ışığa karşı hassasiyet, uyku hali varsa (bu belirtiler beyin zarı iltihabında yani aseptik menenjit durumunda ortaya çıkabilir),
- Güçsüzlük, halsizlik, aşırı yorgunluk, cildin soluk bir renk alması, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı varsa (bu belirtiler kansızlık yani anemi durumunda ortaya çıkabilir),
- İdrara çıkamama varsa (anüri),

- Halsizlik, bulantı-kusma, yüzde, karında ve ayaklarda yaygın su toplanması, vücutta şişme, kan basıncında yükselme, uyku hali, kansızlık, ciltte renk değişikliği, kaşıntı, iştahsızlık varsa (bu belirtiler böbrek fonksiyon bozukluğu ile görülen hastalıklarda (akut tübüler nefroz), böbrekte idrar salgılayan tüpçüklerin hastalığında (proksimal tübüler nefropati) ve ozmotik böbrek hastalığında (ozmotik nefroz) ortaya çıkabilir),
- Ciltte döküntü ve kızarıklık varsa,
- Tedaviden sonraki 1 ila 6 saat içinde, yüksek ateş ile birlikte şiddetli nefes alma zorluğu yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Bu, transfüzyona bağlı akut akciğer hasarının (TRALI) bir göstergesi olabilir. TRALI, immünoglobulin alımı sonrası çok nadir vakalarda meydana gelebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin NANOGAM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yan etkiler ayrıca hasta başına ve infüzyon başına görülen sıklık derecelerine göre de aşağıda sunulmuştur.

Yaygın:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (hasta başına sıklık)
- Baş ağrısı (hasta başına sıklık)
- Bulantı (hasta başına sıklık)
- Alerjik döküntüler, kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen, kabarcıklar, pul pul dökülme
- Kas ağrısı (miyalji) (hasta başına sıklık)
- Sırt ağrısı (hasta başına sıklık)
- Boyun ağrısı (hasta başına sıklık)
- Keyifsizlik, kırgınlık (yorgunluk, titreme, grip benzeri belirtiler, ateş) (hasta başına sıklık)

Yaygın olmayan:

- Beyaz kan hücre sayısında azalma (lökopeni, nötropeni) (hasta başına sıklık)
- Alerjik reaksiyonlar, aşırı duyarlılık reaksiyonları (infüzyon başına sıklık)
- Baş ağrısı (infüzyon başına sıklık)
- Migren (hasta başına sıklık)
- Baş dönmesi (hasta başına sıklık)
- Kalp çarpıntısı, kalbin normalden hızlı atması (taşikardi) (hasta başına sıklık)

- Düşük kan basıncı (hipotansiyon), yüksek kan basıncı (hipertansiyon) (hasta başına sıklık)
- Solunum güçlüğü (hasta başına sıklık)
- İshal (diyare) (hasta başına sıklık)
- Kusma
- Bulantı (infüzyon başına sıklık)
- Deri hastalıkları (döküntü, kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen, kabarcıklar, pul pul dökülme) (infüzyon başına sıklık)
- Aşırı terleme (hasta başına sıklık)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kas ağrısı (miyalji) (infüzyon başına sıklık)
- Sırt ağrısı (infüzyon başına sıklık)
- Boyun ağrısı (infüzyon başına sıklık)
- Keyifsizlik, kırgınlık (yorgunluk, titreme, ateş, grip benzeri belirtiler) (infüzyon başına sıklık)

Seyrek:

- Kan basıncında ani bir düşüş ve, izole vakalarda, anafilaktik şok (daha önceki uygulamalarda aşırı hassasiyet reaksiyonları görülmemiş olsa dahi).
- Kırmızı kan hücrelerinin geçici olarak azalması (geri dönüşlü hemolitik anemi /hemoliz)
- Geçici cilt reaksiyonları (ciltte kızarma, kaşıntı)
- Geri dönüşlü aseptik menenjit (enfeksiyon olmadan meydana gelen geçici menenjit vakaları)
- Serum kreatinin düzeyinde artış ve/ veya akut böbrek yetmezliği
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (lökopeni, nötropeni) (infüzyon başına sıklık)
- Aşırı terleme (infüzyon başına sıklık)
- Baş dönmesi (infüzyon başına sıklık)
- Migren (infüzyon başına sıklık)
- Solunum güçlüğü (infüzyon başına sıklık)
- İshal (diyare) (infüzyon başına sıklık)
- Kalp çarpıntısı, kalbin normalden hızlı atması (taşikardi) (infüzyon başına sıklık)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon), yüksek kan basıncı (hipertansiyon) (infüzyon başına sıklık)

Çok seyrek:

- Miyokart enfarktüsü, inme, pulmoner emboli ve derin ven trombozu (damarın tıkanması) gibi tromboembolik (damar içi pıhtılaşması) reaksiyonlar.

Bilinmiyor:

- Kan sodyum düzeyinde düşme (hiponatremi),
- Kan sodyum düzeyinde düşme kaynaklı beyin hasarı (Hiponatremik ensefalopati)

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 0800 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. NANOGAM’ın saklanması

NANOGAM’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

NANOGAM’ı 2-8°C’de buzdolabında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

NANOGAM, 25°C veya altındaki oda sıcaklığında 6 aya kadar saklanabilir. Ürünün buzdolabından oda sıcaklığına alındığı tarih kutu üzerine not edilmelidir. Eğer oda sıcaklığında bekleme süresi 6 ayı geçerse ürünü kullanmayınız.

Etiketinin ve karton kutusunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NANOGAM’ı kullanmayınız.

Flakonu ışıktan korumak için, dış karton kutusunun içerisinde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NANOGAM’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Centurion İlaç San ve Tic. A.Ş.
Beşiktaş/İstanbul

Üretim Yeri:

Sanquin Plasma Products BV
Amsterdam/Hollanda

Bu kullanma talimatı 25/12/2021 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama şekli:

NANOGAM sadece intravenöz yoldan uygulanmalıdır.

Kapağı deler delmez NANOGAM intravenöz infüzyonunu başlatınız. Derhal kullanılmazsa, kullanımdaki (in-use) saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır.

Yüksek miktarda NANOGAM uygulanması için Etil Vinil Asetat-kap kullanılabilir.

Büyük miktarlarda NANOGAM kullanan hastalar için çok sayıda flakon içeriğinin Etil Vinil Asetat kaba (parenteral beslenme kabı) aktarılması mümkündür. 500ml ve 1L'lik kapların minimum %20 ila maksimum %80'i NANOGAM ile doldurulabilir. Her bir işlem basamağında aseptik teknikler kullanılmalıdır. Mikrobiyolojik nedenlerle NANOGAM'ın besleme kabına aktarılmasından sonra en kısa süre içerisinde, transfer işlemini takiben en fazla 3 saate kadar infüzyona başlanmalıdır.

Doz ve dozaj endikasyona bağlıdır.

İnsan normal immünglobulini ilk 30 dakikada 0,3 mL/kg/saat hızıyla intravenöz olarak uygulanmalıdır. Hasta tarafından iyi tolere edilirse uygulama hızı kademeli olarak maksimum saatte 4,8 mL/kg'a kadar arttırılabilir (bkz KÜB Bölüm 4.4). Sınırlı sayıda hastadan elde edilen klinik veriler, yetişkinlerdeki 4,8 mL/kg/saat'lik bir infüzyon hızını iyi tolere edebilen primer immün yetmezlik (PID) hastalarının, 7,2 ml/kg/saat infüzyon hızını tolere edebildiklerini göstermiştir. Kullanımla ilgili daha ayrıntılı bilgi için lütfen KÜB'e bakınız.

Eğer infüzyon öncesi seyreltme gerekli olursa NANOGAM, 50 mg/ml'lik son konsantrasyona ulaşana kadar (%5 immünglobulin) %5 glukoz çözeltisi ile seyreltilebilir. Seyreltme konusunda ayrıntılı bilgi için KÜB'e bakınız.

İnfüzyonla ilişkili yan etki görülmesi durumunda infüzyon hızı azaltılmalı ya da infüzyon durdurulmalıdır.

Sıvı dengesi, kan şekeri ve serum elektrolitlerinin uygulamadan önce ve uygulama sırasında, izlenmesi gerekebilir (bkz. KÜB Bölüm 4.4, 4.5, 4.6 ve 4.8).

Azami infüzyon hızı her bir ürün için klinik çalışma protokollerine göre belirlenmelidir.

Pozoloji ve uygulama sıklığı endikasyona bağlı olarak değişir. Replasman tedavisinde hastanın farmakokinetik ve klinik yanıtına bağlı olarak dozun bireysel olarak ayarlanması gerekebilir.

Pozoloji:**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 bağılı 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.

Özel Popülasyonlara İlişkin 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

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

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 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)

NANOGAM diğer ürünler ile karıştırılmamalıdır. Kullanılmadan önce oda veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

Çözelti berrak veya hafif opalesan, renksiz veya hafif sarımsı renkte olmalıdır. Bulanık veya çökelti içeren çözeltileri kullanmayınız.

Bir advers reaksiyon meydana gelmesi halinde, infüzyon hızı azaltılmalı ya da durdurulmalıdır.

NANOGAM'ın her bir uygulaması sırasında, ürünün adı ve seri numarasının kayıt edilmesi önemle tavsiye edilmektedir.