

KULLANMA TALİMATI

GRAFALON

20 mg/ml I.V. infüzyonluk çözelti konsantresi içeren flakon

Damar içine infüzyonla uygulanır.

Steril

Etkin madde:

Her bir flakon 100 mg (20 mg/mL) tavşanlardan elde edilen anti “insan T- lenfosit” immünoglobulini içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum dihidrojenfosfat dihidrat, fosforik asit (% 85) ve 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. **GRAFALON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GRAFALON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GRAFALON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GRAFALON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GRAFALON nedir ve ne için kullanılır?

GRAFALON, bağışıklık sistemini baskılayan “immünosupresan” adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. İmmünosupresan ilaçlar nakledilen bir organın veya hücrelerin vücut tarafından reddedilmesine engel olur.

GRAFALON, etkin madde olarak tavşanlardan elde edilen anti “insan T- lenfosit” immünoglobulini içerir. Etkin maddenin üretim sürecinde kültür ortamı olarak sığır serumu kullanılır. Son üründen sığır serumu tamamen uzaklaştırılmıştır.

GRAFALON, 5 mL'lik flakonlar içinde I.V. infüzyonluk çözelti konsantresi içermektedir. 1 flakon ve 10 flakon içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır. 9 mg/mL (% 0,9) sodyum klorür çözeltisi ile seyreltikten sonra, damar içine infüzyonla uygulanır.

Organ nakli (organ transplantasyonu) yapıldıysa veya yapılacaksa, size GRAFALON uygulanabilir. Bunun amacı, vücudunuzun bağışıklık sisteminin yeni organı reddetmesini önlemektir. GRAFALON, nakledilen organa normal şartlarda saldıran özel hücrelerin oluşmasını bloke eder ve organa ret yanıtını önler ya da durdurur.

Kök hücre nakli (örn. kemik iliği nakli) öncesinde Graft Versus Host Hastalığı'nı önlemek amacıyla size GRAFALON uygulanabilir. Bu, kök hücre naklinden sonra görülebilen yaygın, ancak ciddi bir komplikasyondur ve nakledilen hücrelerin hastanın kendi dokusuna karşı gösterdiği bir reaksiyondan kaynaklanır.

GRAFALON, diğer bağışıklık sistemini baskılayan (immünosupressif) ilaçlarla birlikte, bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavinin (immünosupressif tedavinin) bir parçası olarak kullanılır.

2. GRAFALON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bulaşıcı ajanlara karşı uyarı

İnsan kanından ya da insan kanından elde edilen bileşenlerden (plazmasından) hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımı nedeniyle oluşacak enfeksiyonların önlenmesi için alınacak standart önlemler, bağışçıların (donörlerin) seçimi, her bir bağış ve plazma havuzlarının spesifik enfeksiyon işaretleri açısından kontrolü ve virüslerin inaktive edilmesi /uzaklaştırılması için etkili üretim adımlarının eklenmesidir. Buna rağmen, insan kanından yada plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulanacağı zaman, enfeksiyon ajanlarının bulaşmasıyla ortaya çıkabilecek bulaşıcı hastalık olasılığı tam olarak önlenemez. Bu durum henüz bilinmeyen ya da yeni görülen virüsler ve diğer tip enfeksiyon ajanları (patojenler) için geçerlidir.

GRAFALON için alınan önlemlerin insan immün yetmezliği virüsü (HIV), Hepatit B virüsü ve Hepatit C virüsü gibi zarflı virüslere ve Hepatit A ve Parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere karşı etkili olduğu kabul edilmektedir. Bu ürün insan kanından elde edildiğinden, virüsler gibi enfeksiyon oluşturan ajanların ve teorik olarak Deli Dana Hastalığı (Creutzfeldt-Jacob (CJD)) ajanlarının bulaşma riskini taşıyabilir. Hekim bu ürünün riskleri ve yararları hakkında hastaya bilgi vermelidir.

GRAFALON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- GRAFALON'un etkin maddesine (Tavşanlardan elde edilen anti "insan T- lenfosit" immünooglobulini) veya GRAFALON'un içerdiği diğer maddelerden birine alerjiniz varsa (bunlara karşı aşırı duyarlıysanız)
- Tedavi edilemeyen bir enfeksiyon geçiriyorsanız
- Kanamalarınız zor durduruluyorsa
- Tümörünüz varsa (kök hücre nakli yapıldığı durumlar hariç)

GRAFALON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Daha önce bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlara (immünosupresan ilaçlara) veya tavşan proteinlerine karşı alerjik reaksiyonunuz olduysa
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Kalbinizle ilgili problemleriniz varsa

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

GRAFALON vücudunuzun kendi savunma sistemini zayıflatır. Bu yüzden vücudunuz, enfeksiyonlarla olması gerektiği şekilde mücadele edemez. Doktorunuz bu enfeksiyonlara uygun tedavi uygulayacaktır.

GRAFALON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar içine uygulandığı için geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bu durumu doktorunuza bildiriniz. GRAFALON'un gebe kadınlarda kullanım güvenilirliği, kontrollü klinik deneylerle tespit edilmemiştir.

GRAFALON'u hamileyken kullanılıp kullanamayacağınıza, doktorunuz durumunuzu göz önünde bulundurarak ve ilacın yararları/risklerini değerlendirerek karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz.

GRAFALON anne sütüne geçebilir.

GRAFALON'u emziriyorken kullanılıp kullanamayacağınıza, doktorunuz durumunuzu göz önünde bulundurarak ve ilacın yararları/ risklerini değerlendirerek karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Geçerli değerdir.

GRAFALON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GRAFALON'un içeriğinde yardımcı madde olarak sodyum dihidrojenfosfat dihidrat ve fosforik

asit bulunur. Bu yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez. Kullanıma hazır infüzyon çözeltisinin sodyum içeriği daha yüksektir ve bu durum seyreltme için kullanılan sodyum klorür çözeltisindeki miktardan kaynaklanmaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- GRAFALON, diğer bağışıklık sistemini baskılayan (immünosupressif) ilaçlarla birlikte kullanılır (Örn.: kortikosteroidler). GRAFALON'un bu ilaçlarla birlikte kullanılması enfeksiyon, anormal kanama ve kansızlık (anemi) riskini artırır.
- Bağışıklık sistemini baskılayan (immünosupressif) tedaviniz nedeniyle, size canlı aşı yapılamaz. Size cansız aşı yapıldıysa, doktorunuza danışınız. Bu aşuların yapılması, GRAFALON'un kullanımı ile aynı zamana rastlıyorsa, aşular etki göstermeyebilir.

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

3. GRAFALON nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GRAFALON ile yapılan tedaviniz size, bağışıklık sistemini baskılayan (immünosupressif) tedavi alanında deneyimli, uzman bir doktor tarafından reçete edilmiştir.

Erişkinlere vücut ağırlıklarına ve durumlarına bağlı olarak şu dozlar verilebilir:

- Size organ nakli yapılacak ise:
Günlük doz 2-5 mg/kg vücut ağırlığıdır. Tedavi 5 ile 14 gün sürer.
- Size organ nakli yapılmış ise:
Genellikle günlük doz 3-5 mg/kg vücut ağırlığıdır. Tedavi süreciniz 5 ile 14 gün sürer.
- Size kök hücre nakli yapılacak ise (erişkinler):
Kök hücre naklinden önceki 1-3 gün içinde başlanarak uygulanmak üzere günlük doz 20 mg/kg vücut ağırlığıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

GRAFALON, hastanede uygulanan bir ilaçtır. GRAFALON, damar içine infüzyon yoluyla verilir. GRAFALON, % 0,9 sodyum klorür çözeltisinde seyreltilerek size uygulanacaktır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım

Mevcut bilgiler, çocuk hastaların erişkin hastalara kıyasla farklı dozlara gereksinimi olmadığını göstermektedir.

Yaşlılarda kullanım

Yaşlı hastalardaki (65 yaş ve üzeri) deneyimler sınırlıdır, ancak bu hastalarda diğer yaş gruplarına kıyasla farklı bir dozaja gereksinimi olduğuna dair bir bilgi bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:**

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur. GRAFALON'un, karaciğer hastalığı olan hastalara dikkatli uygulanması gerekmektedir. Önceki pıhtılaşma bozuklukları daha kötüye gidebilir. Pıhtılaşma ile ilgili bazı değerlerin (kan pulcuğu (trombosit) ve pıhtılaşma ile ilgili değerler) dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GRAFALON kullandıysanız:

GRAFALON uygulanması durdurulur ve diğer bir bağışıklık sistemini baskılayan (immünosupressif) tedaviye geçilir.

GRAFALON'un gerekenden fazla kullanılmasına bağlı olarak, bağışıklık sisteminiz zayıflayabilir ve bu yüzden enfeksiyon gelişmesini engelleyen ilaçlar almanız gerekebilir.

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

GRAFALON'u kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

GRAFALON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GRAFALON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde bazı yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa GRAFALON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:

Allerjik reaksiyonlar GRAFALON ile tedaviyi takiben yaygın görülen yan etkilerdir.

- Göğüs ağrısı
- Hırıltı
- Kas ağrısı
- Ciltte kızarıklık

240'tan daha fazla hasta içinde 3 hastada allerjik reaksiyonlar anaflaktik şok olarak gelişmiştir. Bu, ciddi ve potansiyel olarak hayatı tehdit edici bir durumdur ve hastada aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

- Yüksek ateş
- Ciltte döküntü

- Şişme
- Solunum güçlüğü
- Düşük kan basıncı

Olası diğer yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu tablo yan etkilerin kaç kişide ortaya çıkabileceğini göstermektedir.

Çok yaygın:	Tedavi edilen 10 kişide 1 kişiden fazla
Yaygın:	Tedavi edilen 100 kişide 1 kişiden fazla ve 10 kişide 1 kişiden az
Yaygın olmayan:	Tedavi edilen 1.000 kişide 1 kişiden fazla ve 100 kişide 1 kişiden az
Seyrek:	Tedavi edilen 10.000 kişide 1 kişiden fazla ve 1.000 kişide 1 kişiden az
Çok seyrek:	Tedavi edilen 10.000 kişide 1 kişiden az
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz:

Çok yaygın:

- Ateş
- Ürperti
- Baş ağrısı
- Titreme
- Kusma
- Bulantı
- İshal
- Karın ağrısı
- Solunum güçlüğü
- Yüzde ve boyunda kızarıklık
- Enfeksiyon görülme oranında artış
- Kansızlık (anemi)

Yaygın:

- Kanda akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan pulcuğu sayısında görülen azalma (trombositopeni), kanda alyuvar, akyuvar ve trombosit hücrelerinin sayısının azalması (pansitopeni)
- Mukoza iltihabı
- Şişme
- Yorgunluk hissi
- Göğüs ağrısı
- Eklem ve kas ağrısı
- Sırt ağrısı
- Kas tutulması
- Düşük veya yüksek kan basıncı
- Ciltte karıncalanma, batma veya uyuşukluk hissi
- Kalp atışlarının hızlanması
- Işığa hassasiyet
- Laboratuvar değerlerinde yükselme
- Kandaki bilirubin değerinde yükselme
- İdrarda kan görülmesi
- Öksürük
- Burun kanaması
- Ciltte kızarıklık

- Kaşıntı
- Döküntü
- Böbrek yetmezliği (böbrek tübüler nekrozu)
- Bazı beyaz kan hücrelerinden kaynaklanan kanser tipi (lenfoproliferatif bozukluk)
- Karaciğerdeki küçük damarlarda tıkanıklık (venooklüsif bozukluk)

Yaygın olmayan:

- Hazımsızlık
- Yemek borusuna mide salgısının kaçması ile oluşan mukoza iltihabı
- Karaciğerle ilgili laboratuvar değerlerinde yükselme
- Kolestrolde yükselme
- Şok
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında artış
- Lenf sıvısında anormal birikim
- Su tutulması

Seyrek, ancak tıbbi açıdan önemli olan yan etkiler:

Kırmızı kan hücrelerinin anormal parçalanması (Hemoliz)

Seyrek olarak (özellikle ilaç uzun süreli kullanılıyorsa), hastanın serum hastalığına yakalanması mümkündür. Bu hastalık, yabancı proteinlere karşı bir çeşit alerjik reaksiyondur ve ateş, kas / eklem ağrısı, kaşıntılı döküntü gibi semptomlarla kendini gösterir.

Çocuklarda ve ergenlerde ek yan etkiler

Mevcut bilgiler, GRAFALON'un çocuk ve ergen hastalarda görülen yan etkilerinin yetişkin hastalarda görülen yan etkilere göre önemli bir fark göstermediğine işaret etmektedir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GRAFALON'un saklanması

GRAFALON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

İşıktan koruyunuz, bunun için flakonu kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GRAFALON'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Çözeltinin görünümü bulanıksa, GRAFALON kullanılmamalıdır.

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

Ruhsat Sahibi:

FRESENIUS MEDİKAL HİZMETLER A.Ş.
Rüzgarlıbahçe Mah. Cumhuriyet Cad. Hasoğlu Plaza
No: 39 Kat: 7, 34805 Kavacık / İstanbul / TÜRKİYE
Tel: (0216) 680 29 86
Fax: (0216) 680 29 88
Web: www.freseniusmedicalcare.com.tr

Üretim Yeri:

Neovii Biotech GmbH
Am Haag 6+7
82166 Gräfelfing, Almanya

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