

## KULLANMA TALİMATI

NANOGAM 5 g/100 mL IV İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon  
**Damar içi (Intravenöz) yoldan uygulanır.**

### **Etkin madde :**

1 mL çözelti içinde insan normal immünoglobulini (IVIg) 50 mg\*

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

### **Yardımcı maddeler:**

Glikoz monohidrat 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 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, immunoglobülinler denilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç, sizin kanınızda da bulunan insan antikorlarını içerir. Antikorlar vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla) savaşmasına yardımcı olur.

NANOGAM gibi ilaçlar, kanlarında yeterli miktarda antikor bulunmayan ve daha sık enfeksiyona yakalanan hastalarda kullanılır.

Aynı zamanda, bazı iltihabi (enflamatuvar) hastalıkların ve bağışıklık sisteminizin yanlışlıkla kendi dokularına karşı antikor geliştirerek oluşturduğu hastalıkların (otoimmün hastalıklar) tedavisi için daha fazla antikora gereksinimi olan hastalarda da kullanılabilir.

NANOGAM aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu durumlar (primer immün yetmezlik sendromları).
- Ciddi enfeksiyonlar, kanda gamaglobulin proteininin düşük seyretmesi ve kemiklerde tümör oluşumuyla karakterize durumlar (sekonder hipogamaglobulinemi gelişmiş multiple myeloma).
- Kanda akyuvarların (lökositler) aşırı çoğalmasıyla karakterize durumlar (kronik lenfositik lösemi).
- Kemik iliği nakli sırasında görülen bağışıklık sistemi yetersizlikleri (allojenik kemik iliği nakli sürecinde gelişen immün yetmezlik tedavisi).
- Çocuklarda AIDS hastalığına bağlı enfeksiyonlar (pediyatrik HIV enfeksiyonu),
- Çevresel sinir sisteminde görülen Guillain Barre sendromu.
- Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu steroid grubu ilaçlar ile tedavi edilemeyen, deride yaygın kanama ve kılcal damarlarda ağır ve öldürücü pıhtı oluşmasıyla karakterize hastalık durumu (idiopatik trombositopenik purpura - ITP).
- Kandaki trombositlerin düşük olduğu ITP hastalığında cerrahi işlemler ve dalağın çıkarılması ameliyatlarına hazırlık amacıyla.
- Vücut kaslarının (özellikle göz kasları) güçsüz olmasıyla karakterize hastalık durumu (bulber tutulumu olan myastenia gravis),
- Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızamık renkte görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığı (Kawasaki hastalığı),
- Hamileliğe bağlı pıhtı oluşması durumu (gebelik sırasında gelişen sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliği).

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

### **Virüs güvenliği**

**NANOGAM 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 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.**

**NANOGAM 'ın üretimi için alınan önlemler, insan immün yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için ve hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için etkili olarak değerlendirilmektedir. NANOGAM, aynı zamanda hepatit A virüsü ve parvovirüs B19'la ortaya çıkabilecek infeksiyonları önleyebilecek belirli antikorları da içerir.**

Tüm bu önlemlere rağmen insan plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir. Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, **kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.**

Belirli advers reaksiyonlar infüzyonun hızı ile ilgili olabilir, bu nedenle, doktorunuz infüzyon hızının sizin için uygun olmasını sağlayacaktır. İnfüzyon sırasında bir reaksiyon yaşamanız durumunda, hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz infüzyonun kesilip kesilmeyeceğine karar verecektir.

Aşağıdaki durumlarda belirli advers reaksiyonlar daha sık olarak meydana gelebilir:

- Yüksek infüzyon hızı durumunda,
- IgA yetmezliğine bağlı ya da bağlı olmayan hipo- veya agammaglobulinemili hastalarda,
- İnsan normal immünoglobulinini ilk kez alan hastalarda,
- Nadir olarak kullananlarda, kullanılmakta olan normal immünoglobulin preparatı değiştirildiğinde,
- En son uygulama üzerinden uzun bir süre geçmiş olması durumunda.

NANOGAM tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız.

#### **NANOGAM'ı kullanırken aşağıdakiler dikkate alınmalıdır**

- NANOGAM'ın infüzyonundan önce yeterli hidrasyon sağlanmalı,
- İdrar çıkışının takibi yapılmalı,
- Serum kreatinin (böbreklerin aktivitesinin bir göstergesi olan bir madde) düzeylerinin takibi gerçekleştirilmeli,
- Belirli diüretiklerin (kıvrım diüretikleri olarak adlandırılan) birlikte kullanımından kaçınılmalıdır

#### **NANOGAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer immunoglobulinlere veya NANOGAM içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlıysanız (alerjikseniz).
- Özellikle, immunoglobülin A eksikliğiniz varsa, kanınızda immunoglobülin A'ya karşı antikorlarınız olabilir. Bu durumda NANOGAM'ın içinde çok az miktarlarda da olsa immünoglobulin A bulunduğu için (0.14 mg/mL'den daha az) alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz.

Bir alerjik reaksiyonun meydana gelmesi durumunda, NANOGAM'in uygulanması hemen kesilmelidir.

## **NANOGAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Aşırı kiloluysanız,
- Yaşlıysanız (65 yaş üstü),
- Tansiyonunuz yüksekse (hipertansiyon),
- Kan hacminiz düşükse (hipovolemi),
- şeker hastasıysanız (kandaki glikoz düzeyiniz normalden yüksekse),
- Kan damarlarınızda hastalık (vasküler hastalık) veya kan damarı içerisinde pıhtı ( tromboz) oluşması geçmişiniz varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa (böbreklerin iyi çalışmadığında),
- Böbrekler üzerine toksik (nefrotoksik) tedavi oluyorsanız,
- Kan viskozitesini (kanın yoğunluğu) artıran hastalığınız varsa, doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz sizin için özel önlemler alacaktır. NANOGAM'ın damarınızın içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir ya da tamamen durdurulabilir.

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

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

NANOGAM kullanılırken, infüzyon öncesinde yeterli hidrasyon (yeterli miktarda sıvı alınması) dikkate alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz. NANOGAM'ı hamileyken ya da emzirirken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir. Hamile ya da emziren kadınlarda NANOGAM ile hiçbir klinik çalışma yapılmamıştır. Bu yüzden hamile ya da emziren kadınlarda NANOGAM kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

*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. Bu şekilde bebeğiniz de belirli enfeksiyon hastalıklarından korunabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

NANOGAM 'ın araç ve makine kullanımı yeteneği üzerinde hiçbir etkisi bulunmamaktadır.

### **NANOGAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

NANOGAM, 50 mg/mL glukoz (%5) içerir. Bu, şeker hastalarında (diabetes mellitus) göz önünde bulundurulmalıdır. Gizli diyabetiniz varsa, diyabet hastasıysanız veya düşük şeker rejimindeyseniz doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz, özellikle yüksek NANOGAM'ın dozları verilmekte ise, kan glikozu 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 veya aşı olmayı planlıyor iseniz 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.

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

Kan testlerine etkileri

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

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

### **3. NANOGAM Nasıl Kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Ürün kullanılmadan önce oda veya vücut ısısına getirilmelidir.

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 solüsyonlar kullanılmalıdır.

Eğer ürünün içinde parçacık veya çözeltide renk değişikliği farkederseniz NANOGAM'ı kullanmayınız.

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

- Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır. İlacın dozu sizin durumunuza ve kilonuza bağlı olarak doktorunuz tarafından belirlenecektir.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

NANOGAM dozun ve infüzyon hızının dikkatli bir şekilde ayarlanması durumunda çocuklarda güvenle kullanılabilir. Yüksek dozlar kullanılarak yapılan klinik çalışmalarda çocuklara özel bir tehlike gözlenmemiştir.

**Yaşlılarda kullanım:**

65 yaşının üzerindeki hastalarda; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilir.

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

Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Böbrek ve /veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda NANOGAM, doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

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

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NANOGAM kullandıysanız**

Kullanmanız gerekenden daha fazla NANOGAM kullandıysanız, kanınız koyulaşabilir ve akışkanlığı azalabilir. Bu durum özellikle yaşlılık ya da böbrek rahatsızlığı gibi riskli bir durumunuz varsa ortaya çıkabilir.

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

**NANOGAM'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**IMMUNOGLOBULIN IV SANQUIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır

**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:**

- 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),
- 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),
- 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.

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.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Miyokard enfarktüsü,
- İnme,

- Akciğerlere pıhtı toplanması,(Pulmoner emboli)
- Toplardamarların tıkanması (Derin ven trombozu)
- Kan basıncında ani bir düşüş ve şiddetli alerjik reaksiyonlar, anafilaktik şok (Daha önceki uygulamalarda aşırı hassasiyet reaksiyonları görülmemiş olsa dahi).
- Kırmızı kan hücrelerinin geçici olarak azalması (Geri dönüşümlü hemolitik anemi)/ /hemoliz )
- Geçici cilt reaksiyonları.
- Geri dönüşümlü aseptik menenjit (enfeksiyonun neden olmadığı)
- Karaciğer fonksiyon değerlerinin (karaciğer transaminazları) geçici olarak yükselmesi,
- Böbrek fonksiyon testlerinden kreatin değerlerinde artış ve böbrek yetmezliği.
- Serum kreatinin düzeyinde artış ve/ veya akut böbrek yetmezliği

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Titreme
- Baş ağrısı, baş dönmesi, migren
- Ateş, vücut sıcaklığında artış, ateş basması,
- Kusma, bulantı, ishal
- Alerjik reaksiyonlar,
- Eklem ağrısı (Artralji ),
- Düşük kan basıncı,
- Orta derecede sırt ağrısı, kas ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı, kas spazmları,
- Öksürük, burun akıntısı, halsizlik, grip benzeri hastalıklar, farenjit, bronşit,
- Tansiyonda yükselme, kalpte çarpıntı,
- Kaşıntı, döküntü, kurdeşen,
- Uygulama yerinde şişme, sertlik, ağrı,
- Sinüzit, üst solunum yolu enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu, böbrek enfeksiyonu ve mantar enfeksiyonu, orta kulak iltihabına bağlı kulak akıntısı,
- Kansızlık (anemi), lenf bezlerinde şişme (lenfadenopati),
- Tiroid beziyle ilgili bozukluklar,
- Endişe durumu (anksiyete), unutkanlık, vücutta yanma hissi, konuşma bozukluğu, tat alma duyusunda değişiklik ve uykusuzluk gibi sinir sistemiyle ilgili yan etkiler,
- Bir çeşit göz iltihabı (konjonktivit), göz ağrısı ve gözlerde şişlik gibi yan etkiler,
- Parmak uçlarında soğukluk hissi,
- Damarlarda pıhtının toplanarak iltihaplanması,
- Astım ve burun tıkanıklığı gibi yan etkiler,
- Ağız, yutak ve gırtlak bölgesinde acı ve şişlik,
- Vücudun strese bağlı olarak şişmesi, ciltte kırmızı renkli ve kaşıntılı döküntüler,
- Kan kolesterolünde artma, kan üre düzeyinin yükselmesi, kan değerlerinde düşme (hematokrit, kırmızı kan hücresi sayısı veya beyaz kan hücresi sayısının azalması)



- Solunum hızının artması ya da azalması

Bunlar NANOGAM'ın hafif yan etkileridir. Bu hafif yan etkiler yaygın görülür.

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

## **5. NANOGAM'ın Saklanması**

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

NANOGAM'ı 2°C - 8°C'de buzdolabında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Dondurmayınız.

Donmuş ürünü çözüp 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.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız NANOGAM'ı sehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

### ***Ruhsat Sahibi:***

Yeni Şark M.E.D. A.Ş.

Hoşsohbet Sok. No: 6

34349 Balmumcu -İstanbul

Tel :0 212 275 07 08

Faks :0 212 274 61 49

### ***Üretici:***

Sanquin Plasma Products

125 1066 CX

Amsterdam – HOLLANDA

*Bu kullanma talimatı 30/07/2012 tarihinde onaylanmıştır.*



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

### **Pozoloji/uygulama şekli**

İnsan normal immünoglobulin başlangıç hızı 20 dakikada 0.5 ml/kg/saat olacak şekilde intravenöz infüzyon ile uygulanmalıdır. Şayet hasta iyi tolere ediyorsa, uygulama hızı 20 dakikada 1.0 ml/kg/saat' e kadar kademeli olarak artırılabilir ve sonrasında ilk defa kullananlar için maksimum 3.0 ml/kg/saat' e kadar artırılabilir. Düzenli olarak Nanogam alan iyi toleranslı yetişkin hastalarda, infüzyon hızı maksimum 7.0 ml/kg/saat' e artırılabilir. 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. Maksimum 800 mL NANOGAM böyle bir kaba aktarılabilir. 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 saatte kadar infüzyona başlanmalıdır.

Pozoloji ve uygulama sıklığının endikasyona göre değişmesine ve dozun replasman tedavisinde bireysel klinik yanıt ve farmakokinetiğe bağlı olarak ayarlanma gerekliliğine rağmen genel olarak aşağıdaki dozlar rehber olarak önerilebilir:

#### Primer immün yetmezliklerde yerine koyma (replasman) tedavisi:

Doz, serum IgG düzeyi en az 4.0 g/L olarak sabit kalacak şekilde (bir sonraki infüzyondan önce ölçülen) ayarlanmalıdır. Bu düzeylerin sağlanabilmesi için tedavinin başlangıcından itibaren 3-6 ay gereklidir. Önerilen başlangıç dozu 0.4-0.8 g/kg, ve idame dozu her 3 haftada bir 0.2 g/kg'dır. 6.0 g/L sabit düzeylere ulaşabilmek için gereken doz 0.2-0.8 g/kg/ay'dır. Stabil durum sağlandıktan sonra, her 2-4 haftada bir tekrar uygulanmalıdır. Uygulanan dozu ve uygulama sıklığını ayarlamak için iki doz arasındaki serum düzeyleri ölçülmelidir.

#### Ciddi enfeksiyonlarla seyreden ve sekonder hipogamaglobulinemi ile birlikte olan multiple myeloma ya da kronik lenfositik lösemi ve pediatrik HIV enfeksiyonlarında yerine koyma tedavisi:

Önerilen doz her üç ya da dört haftada bir 0.2-0.4 g/kg'dır.

#### Steroid tedavisine dirençli ve klinik kanamalarla giden immün trombositopenik purpura; ITP hastalarında trombositopenik dönemde yapılacak cerrahi veya splenektomiye hazırlık amacıyla; Gebeliğe sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliğinde; Bulber tutulumu olan Myastenia Gravis'te

Akut ataklarda birinci gün 0.8-1.0 g/kg dozunda uygulanır. Daha sonraki üç gün içerisinde aynı dozda bir defa daha ya da 2-5 gün süreyle 0.4 g/kg/gün dozunda idame tedavisi uygulanır. Relaps olduğunda tedavi tekrarlanabilir.

#### Guillain Barré Sendromu:

3-7 gün süreyle 0.4 g/kg/gün dozunda uygulanır. Çocuklarda kullanım deneyimi sınırlıdır.

#### Kawasaki Hastalığı:

2-5 gün süreyle bölünmüş dozlar halinde 1.6-2.0 g/kg dozunda ya da 2.0 g/kg tek doz olarak uygulanmalıdır. Beraberinde hastalara asetil salisilik asit tedavisi verilmelidir.

**Allojenik Kemik İliği Transplantasyonu:**

İnsan normal immüoglobulin tedavisi, koşullama rejiminin bir parçası olarak ve transplanttan sonra kullanılabilir.

Enfeksiyonların tedavisi ve graft versus host hastalığı (GVHD) profilaksisi için doz kişiye özel şekilde ayarlanır. Başlangıç dozu normalde 0.5 g/kg/haftadır. Uygulamaya transplantasyondan 7 gün önce başlanır ve transplantasyondan sonra 3 aya kadar devam edilir.İnatçı antikor üretimi yokluğu durumunda, antikor seviyesi normale dönünceye kadar 0.5g/kg/ay doz tavsiye edilir.

Dozaj önerileri aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

Endikasyon	Doz	Enjeksiyon sıklığı
<b>Replasman Tedavisi</b>		
Primer immün yetmezliğinde replasman tedavisi	Başlangıç dozu: 0.4 - 0.8 g/kg İdame dozu: 0.2 - 0.8 g/kg	IgG alt seviyesini en az 4-6 g/L'de tutmak için her 2-4 haftada bir
Sekonder immün yetmezliğinde yerine koyma tedavisi	0.2 - 0.4 g/kg	IgG alt seviyesini en az 4-6 g/L'de tutmak için her 3-4 haftada bir
AIDS hastası çocuklar	0.2 - 0.4 g/kg	her 3-4 haftada bir
<b>İmmünomodülasyon:</b>		
İdiyopatik trombositopenik purpura	0.8 - 1.0 g/kg veya 0.4 g/kg/gün	1. gün, 3 gün içinde bir kez daha tekrarlanabilir. 2- 5 gün süreyle
Guillain Barré sendromu	0.4 g/kg/gün	3-7 gün süreyle;
Kawasaki hastalığı	1.6-2 g/kg 2.0 g/kg	2-5 gün süreyle, asetilsalisilik asitle birlikte, bir kaç doz halinde asetilsalisilik asitle birlikte tek doz
<b>Allojenik kemik iliği transplantasyonu</b>		
Enfeksiyonların tedavisi ve GVHD'nin profilaksisi	0.5 g/kg	Transplantasyondan 7 gün öncesinden başlayarak 3 ay sonrasına kadar her hafta
Dirençli antikor üretimi yokluğu	0.5 g/kg	Antikor seviyeleri normale dönünceye kadar her ay