KULLANMA TALİMATI

FLEBOGAMMA % 10 DIF 5 g/50 ml IV infüzyonluk çözelti
Damar içine uygulanır.
Steril, Apirojen

Etkin madde: 1 ml çözeltide, 100 mg insan normal immünglobulini (IVIG) içerir. Her 50 ml çözelti, 5 g insan normal immünglobulini (IVIG) içerir.

Yardımcı maddeler*:* D-sorbitol, 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 reçetelendirilmiştir, 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. ***FLEBOGAMMA % 10 DIF nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FLEBOGAMMA % 10 DIF kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FLEBOGAMMA % 10 DIF nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FLEBOGAMMA % 10 DIF'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLEBOGAMMA % 10 DIF nedir ve ne için kullanılır?

FLEBOGAMMA % 10 DIF, immünglobulinler denilen bir ilaç grubuna dahildir.
Bu ilaçlar, sizin kanınızda da bulunan insan antikorlarını içerir. Antikorlar vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla) savaşmasına yardımcı olur.

Bu grup ilaçlar, kanlarında yeterli miktarda antikor bulunmayan ve daha sık enfeksiyona yakalanan hastalarda yerine koyma (eksik olanı tamamlama) tedavisinde kullanılır.

Yanı sıra bağışıklık sisteminin yanlışlıkla kendi dokularına karşı geliştirerek oluşturduğu bazı iltihabi durumların (otoimmün hastalıklar) tedavisi için daha fazla antikora gereksinimi olan hastalarda kullanılabilir.

FLEBOGAMMA % 10 DIF, damar içine uygulanan renksiz bir çözeltidir.
FLEBOGAMMA % 10 DIF, 5 g çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her

bir flakon tek bir doz içerir.

FLEBOGAMMA % 10 DIF aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

1. Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu durumlarda (immün yetmezlik durumlarında) yerine koyma tedavisi için;

a) Doğuştan antikor üretemeyen ya da az üretebilen hastalarda (primer (konjenital) immün yetmezliklerde),

b) Vücudunuzdaki antikorların eksik olduğu (IgG <4 g/L) ya da bazı aşılara karşı yeterli bağışıklık yanıtınızın oluşamadığı ve antimikrobiyal tedavinin yetersiz kalıp şiddetli veya tekrarlayan enfeksiyonlar gelişmesi durumunda bu ilaç kullanılır.

2. Bağışıklığı düzenleyici etki için;

a) Kanama riski yüksek olan veya cerrahi müdahale öncesi trombosit sayısının hızla yükseltilmesi gereken immün trombositopeni (ITP) olgularında,

b) Çevresel sinir sisteminde görülen Guillain-Barre sendromunda,

c) Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış dudaklar, gözlerde kızarıklık, boyunda lenf bezinde büyüme ile karakterize ve kalpte koronerleri etkileyebilen bir damar iltihabı hastalığında (Kawasaki hastalığı),

d) Nadir görülen ve his kusuru olmaksızın yavaş ve ilerleyici bir şekilde bacaklarda simetrik olmayan halsizlikle karakterize olan hastalıkta (Multifokal Motor Nöropati),

e) Bacaklarda ve kollarda giderek artan kas güçsüzlüğüne ve/veya uyuşmaya neden olup çevresel sinirlerde iltihaplanma ile gelişen kronik bir hastalık olan Kronik Enflamatuar Demiyelinizan Polinöropatinin akut tedavisinde (KIDP),

f) Vücut kaslarının (özellikle göz kasları) güçsüz olmasıyla karakterize bir hastalık olan (Myastenia Gravis)'in kriz olarak adlandırılan kötüleşme tablosunda kullanılır.

2. FLEBOGAMMA % 10 DIF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLEBOGAMMA % 10 DIF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Normal insan immünglobulinine veya bu ilacın bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kanınızda yeterince tip IgA immünglobulini bulunmuyorsa veya IgA'ya karşı antikor gelişimi gösteriyorsa,

- Fruktozun parçalanması için gerekli enzimin üretilemediği oldukça nadir bir genetik durum olan fruktoz intoleransınız varsa bu ilacı kullanmayınız. Bebeklerde ve küçük çocuklarda (0-2 yaşlarında) kalıtsal fruktoz intoleransı (HFI) teşhis edilemeyebilir ve ölümcül olabilir; bu nedenle, bebekler ve küçük çocuklar bu ilacı kullanmamalıdır (bu bölümün sonundaki yardımcı maddeler için verilen özel uyarılara bakınız.).

FLEBOGAMMA % 10 DIF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FLEBOGAMMA % 10 DIF 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 plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

HIV, HBV, HCV gibi zarflı virüsler ve HAV, Parvovirüs B19 gibi zarflı olmayan virüsler için alınan önlemler etkili kabul edilir. İmmünoglobulinlerin, HAV veya parvovirüs B19 enfeksiyonları ile ilişkilendirilmemesinin sebebi ürünün içerisinde bu enfeksiyonlara karşı bulunan antikorların koruyucu olmasıdır.

İleride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız FLEBOGAMMA % 10 DIF ürününün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Belirli yan etki reaksiyonları daha fazla sıklıkla oluşabilir:

- İnfüzyon hızının yüksek olması durumunda,

- İlk defa FLEBOGAMMA % 10 DIF kullanıyorsanız veya başka bir insan normal immünglobulin (IVIG) ürününden geçiş yapılmışsa veya sizin son infüzyonunuzdan sonra uzun bir aralık (örneğin, birkaç hafta) olduğu zaman, potansiyel yan etki işaretlerinin belirlenebilmesi için, infüzyondan sonraki ilk bir saat içerisinde dikkatle gözlenmelisiniz.

Alerjik reaksiyonlar seyrektir. Bunlar, özellikle kanınızda tip IgA immünglobulinlerin yeterli düzeyde olmaması veya IgA'ya karşı antikorların gelişmesi halinde oluşabilir.

<u>Önceden var olan risk faktörlerine sahip hastalar:</u>

Trombotik olaylar için (kan pıhtısı oluşumu) önceden var olan risk faktörüne sahip hastalarda kontrol gerektirdiği için, eğer herhangi farklı bir durumunuz ve/veya hastalığınız varsa lütfen doktorunuza söyleyiniz.
Özellikle, aşağıda belirtildiği şekilde bir durumunuz ve/veya hastalığınız varsa lütfen doktorunuza bildiriniz;

- Şeker hastalığı,
- Yüksek kan basıncı,
- Damar hastalığı ya da tromboz (kanın damarda pıhtılaşması) öyküsü

- Aşırı kilo,
- Kan hacminde azalma,
- Kan yoğunluğunu arttıran hastalıklar,
- 65 üzeri yaş.

Böbrek problemi olan hastalar:

Eğer böbrek hastalığınız varsa ve FLEBOGAMMA % 10 DIF'i ilk kez kullanıyorsanız, böbreklerinizde problem yaşayabilirsiniz.

Doktorunuz risk faktörlerini dikkate alacak ve infüzyon oranını düşürmek veya tedaviyi durdurmak gibi önlemler alacaktır.

Kan testlerine etkisi:

FLEBOGAMMA % 10 DIF kullandıktan sonra, bazı kan testlerinin (serolojik testlerin) sonuçları belirli bir süre engellenebilir. FLEBOGAMMA % 10 DIF kullandıktan sonra kan testi yaptırırsanız, kan testinizi yapan kişiye ya da doktorunuza bunu bildiriniz.

İzlenebilirlik

Bir hastaya her FLEBOGAMMA % 10 DIF uygulandığında, hasta ve ilacın serisi arasında ilişki kurulabilmesi için ilacın isminin ve seri numarasının (etiket ve kutuda lot'dan sonra belirtilen) kaydedilmesi önemle önerilir.

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

Çocuklar ve ergenler

FLEBOGAMMA % 10 DIF'in infüzyonu sırasında vital bulgular (vücut sıcaklığı, kan basıncı, kalp atış hızı ve solunum sayısı) gözlemlenmelidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- *Eğer herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

- Aşılar üzerinde etkisi: FLEBOGAMMA % 10 DIF, belirli tip aşıların (canlı virüs aşıları) etkilerini azaltabilir. Kızamıkçık, kabakulak ve su çiçeği durumunda, bu ilacı aldıktan sonra ve bu aşıları olmadan önce 3 aylık bir periyodun geçmesi beklenmelidir. Kızamık durumunda, bu süre 1 yıl kadardır.

- FLEBOGAMMA % 10 DIF ile tedavi sırasında vücudunuzdan su atılımını artıran ilaçları (loop diüretikler) birlikte kullanmaktan kaçınmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve aynı anda FLEBOGAMMA % 10 DIF kullanıyorsanız ilacın içeriğindeki antikorlar (vücudun bağışıklık savunmasında görev alan) anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Hastalar tedavi sırasında, araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilecek reaksiyonlar (baş dönmesi veya mide bulantısı gibi) yaşayabilirler.

Tedavi sırasında istenmeyen etki deneyimleyen hastalar, araç ve makine kullanımından önce, bu etkilerin ortadan kalkmasını beklemelidir.

FLEBOGAMMA % 10 DIF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLEBOGAMMA % 10 DIF sorbitol içerir.
Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer sizde (veya çocuğunuzda) nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı varsa bu ilacı almamalısınız. HFI'sı olan hastaların vücudu bu ilaçta bulunan fruktozu parçalayamaz, bu da ciddi yan etkilere neden olabilir.

Eğer sizde (veya çocuğunuzda) kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı varsa veya çocuğunuz hasta hissetmesi, kusması veya bulantısı, mide krampları veya ishal gibi etkiler görülme nedeniyle şekerli gıdalar yiyemiyor veya şekerli içecekler içemiyorsa bu ilacı almadan önce doktorunuza bunu söyleyiniz.

FLEBOGAMMA % 10 DIF sodyum içerir.
Bu tıbbi ürün 100 ml'de 7,35 mg'dan az sodyum (yemeklik/sofra tuzunun ana bileşeni) içerir. Bu, bir yetişkin için önerilen günlük maksimum sodyum alımının %0,37'sine eşdeğerdir.

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

3. FLEBOGAMMA % 10 DIF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FLEBOGAMMA % 10 DIF damarlarınıza enjeksiyon yoluyla verilir (intravenöz uygulama). Bu ilacı asla kendi başınıza uygulamamalısınız; ilaç hazırlama, damar yolu açılması (kanülasyon), uygulama ve advers reaksiyonların izlenmesi konusunda deneyimli bir sağlık uzmanı her zaman yanınızda bulunmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza ve kilonuza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir. İlacınız doktor veya hemşire tarafından size uygulanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz ürünü damar içi (intravenöz) yolla uygulayacaktır. İnfüzyonun başlangıcında FLEBOGAMMA % 10 DIF yavaş bir hızda (0,01 mL/kg/dk) verilecektir. Kendinizi rahat

hissetmenize bağlı olarak, doktorunuz infüzyon hızını aşamalar halinde arttırabilir (0,08 mL/kg/dk'ya kadar).

Değişik yaş grupları:

2 yaşından büyük çocuklarda kullanım:
Çocuklardaki doz vücut ağırlığına ve hastalığa bağlı olarak verileceğinden, erişkinlerinkinden farklı olarak düşünülmez.

Yaşlılarda kullanımı:
IVIG tedavisi uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Bu vakaların çoğunda kişinin 65 yaş 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. Bölüm 2).

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği riskini taşıyan hastalarda, FLEBOGAMMA % 10 DIF olabilecek en düşük dozda ve infüzyon hızında uygulanacaktır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer FLEBOGAMMA % 10 DIF'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLEBOGAMMA % 10 DIF kullandıysanız:

FLEBOGAMMA % 10 DIF'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLEBOGAMMA % 10 DIF aldıysanız, vücudunuz çok fazla sıvı tutabilir. Bu durum özellikle yaşlılık ya da kalp veya böbrek rahatsızlığı gibi riskli bir durumunuz varsa ortaya çıkabilir. Derhal doktorunuza bildiriniz.

FLEBOGAMMA % 10 DIF'i kullanmayı unutursanız

Derhal doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz ve talimatlarına uyunuz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

FLEBOGAMMA % 10 DIF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FLEBOGAMMA % 10 DIF herkeste olmasa bile yan etkilere neden olabilir.

Seyrek ve izole durumlarda, immünglobulin preparatları ile aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLEBOGAMMA % 10 DIF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan basıncında ani düşme ve izole durumlarda, önceki uygulamada hiçbir aşırı duyarlılık gözlenmeyen hastalarda bile anafilaktik şok (Diğerleri arasından başlıca belirtileri: döküntü, düşük tansiyon, çarpıntı, hırıltılı solunum, öksürme, aksırma ve nefes darlığı),

- Geçici bulaşıcı olmayan menenjit vakaları (başlıca belirtileri: şiddetli baş ağrısı, ışığa karşı hassasiyet veya korku, boyun tutulması),

- Kandaki kırmızı hücrelerin sayısında geçici düşüş vakaları (geri dönüşümlü hemolitikanemi/hemoliz),

- Geçici deri reaksiyonları vakaları (ciltte yan etkiler),

- Serum kreatinin düzeyinde (böbrek fonksiyonunuzu ölçen bir test) artış ve/veya akut böbrek yetersizliği (başlıca belirtileri: bel ağrısı, yorgunluk, idrar miktarında azalma),

- Miyokard enfarktüsü (göğüste sıkışma ile kalbin çok hızlı atıyor gibi hissedilmesi), inme (yüzde, kolda ve bacakta kas gevşekliği, konuşmada ve konuşulanları anlamada zorluk), akciğer embolisi (nefes darlığı, göğüs ağrısı ve yorgunluk), derin ven trombozu (ekstremitede ağrı ve şişkinlik) gibi tromboembolik reaksiyonlar. Doktorunuz trombotik olaylar için risk faktörlerinizi dikkate alacak ve infüzyon hızını azaltmak veya tedaviyi durdurmak gibi önlemler alacaktır.

- Hipoksiye (oksijen eksikliği), dispne (nefes almada güçlük), taşipne (hızlı nefes alma), siyanoz (kanda oksijen eksikliği), ateş ve hipotansiyona neden olan transfüzyona bağlı akut akciğer hasarı (TRALI) vakaları.

Görülebilecek diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- Baş ağrısı

Yaygın:
- Taşikardi (kalp çarpıntısı)
- Hipotansiyon (düşük kan basıncı)
- Ateş (vücüt sıcaklığının artışı)
- Rigor (soğuktan titreme hissi) veya titreme
- Bulantı
- Kusma
- Sırt ağrısı
- Miyalji (kas ağrısı)

Yaygın olmayan:
- Aşırı duyarlılık
- İnfluenza (grip)
- Baş dönmesi (taşıt tutması)
- Titreme (istemsiz titreme)
- Fotofobi (ışığa karşı aşırı hassasiyet)
- Vertigo
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı)
- Hırıltılı solunum
- Karın ağrısı (üst karın ağrısı dahil)
- İshal
- Gaz
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Uzuv rahatsızlığı
- Kas krampı veya kas gerginliği
- Boyun ağrısı
- Eller ve ayaklarda ağrı
- Göğüs rahatsızlığı; göğüs ağrısı
- Yorgunluk
- Üşüme
- Halsizlik
- Periferal ödem
- Kalp hızında artış
- Ezilme
- Üriner enfeksiyon
- Aseptik menenjit (bulaşıcı olmayan menenjit)
- Kırmızı kan hücreleri veya beyaz kan hücrelerinde azalma
- Anoreksi (iştahsızlık)
- Uykusuzluk
- Sinir kökü sendromu (sırt veya boyun ağrısı ile kollarda ve bacaklarda uyuşma, karıncalanma, güçsüzlük gibi diğer belirtiler)
- Vazovagal bayılma (geçici bilinç kaybı)
- Konjonktivit (göz konjonktivasında iltihaplanma)
- Makülopati (gözün retinasındaki makula hastalığı)
- Bulanık görüş

- Kulak ağrısı
- Morarma (cildin mavimsi renk alması)
- Yüksek veya düşük kan basıncı
- Cilt kızarması
- Hematom
- Kan pıhtısı oluşması
- Lenfodemi
- Dispne (nefes almada zorluk)
- Epistaksi (burun kanaması)
- Burun arkasına akıntı (aşırı sümük)
- Sinüs ağrısı
- Üst solunum yolu öksürük sendromu
- Karın rahatsızlığı ve şişkinliği
- Ağız kuruluğu
- Hematemez (kan kusma)
- Akne
- Saç dökülmesi
- Hiperhidroz (aşırı terleme)
- Ekimoz (geniş deri hematomu)
- Eritem (ciltte kızarıklık)
- Artralji (eklem ağrısı)
- Kas-iskelet rahatsızlığı
- İnfüzyonla ilgili reaksiyon ve infüzyon bölgesi reaksiyonu (infüzyon bölgesi eritem ve infüzyon bölgesi ağrısı dahil)
- Gergin hissetmek (sinirlilik)
- Grip benzeri hastalık
- Genel fiziksel sağlık bozulması
- Düşük hemoglobin
- Retikülosit sayısının artması
- Düşük kalp atış hızı

Çocuklar ve ergenlerde ilave yan etkiler

Çocuklardaki; baş ağrısı, titreme, ateş, bulantı, kusma, düşük kan basıncı, kalp hızında artış ve sırt ağrısının, yetişkinlere oranla daha fazla olduğu gözlenmiştir. Yetişkinlerde görülmeyen siyanoz (kanda oksijen eksikliği), bir çocukta bildirilmiştir.

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. FLEBOGAMMA % 10 DIF'in saklanması

FLEBOGAMMA % 10 DIF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLEBOGAMMA % 10 DIF'i kullanmayınız.
30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Ürünü dondurmayınız.

Çözelti berrak veya hafif opalesan ve renksiz veya hafif sarımsı renkte olmalıdır. Bulanık veya içerisinde partikül-tortu bulunan çözeltileri kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:
Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İstanbul
Tel: 0216 4284029
Faks: 0216 4284086

Üretim yeri:
Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2-Parets del Vallès
08150 Barselona-İspanya

Bu kullanma talimatı ……. tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Doz önerileri aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

Endikasyon	**Doz**	**Enjeksiyon sıklığı**
Replasman tedavisi:		
Primer immün yetmezlik sendromları	Başlangıç dozu: 0,4 – 0,8 g/kg Devam dozu: 0,2 – 0,8 g/kg	Her 3-4 haftada bir
Sekonder immün yetmezlikler (4.1'de açıklandığı gibi)	0,2-0,4 g/kg	Her 3-4 haftada bir
İmmünomodülasyon		
Primer immün trombositopeni	0,8-1 g/kg ya da 0,4 g/kg/gün	1. günde, muhtemelen 3 gün içinde bir kez tekrarlanır 2-5 gün için
Guillain Barré Sendromu	0,4 g/kg/gün	5 gün için
Kawasaki Hastalığı	2 g/kg	Asetilsalisilik asit ile birlikte 8-12 saat boyunca tek dozda
Multifokal Motor Nöropati (MMN)	Başlangıç dozu: 2 g/kg Devam dozu: 1-2 g/kg (ayrıca yukarıya bakınız)	Ardışık 2 - 5 gün boyunca bölünmüş dozlarda Her 2-6 haftada bir
Kronik inflamatuar demiyelinizan polinöropati (KIDP)	Başlangıç dozu: 2 g/kg Devam dozu: 0,4-1g/kg (başlangıç tedavisine yanıt alınmışsa)	2 - 5 gün boyunca bölünmüş dozlarda 1-2 gün boyunca her 3 haftada bir
Miyastenia Gravis	Miyastenik kriz: 0,4 g/kg/gün	5 gün için