# KULLANMA TALİMATI

**OCTAGAM 10 g / 200 mL IV infüzyonluk çözelti**
Steril
İ.V. (damar içine) uygulanır.

***Etkin madde:*** 1 mL çözeltide, 50 mg protein (en az %95 insan immünglobulin G içerir),

***Yardımcı maddeler:*** Maltoz, enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

*• Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
*• Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
*• Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
*• Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde 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. OCTAGAM nedir ve ne için kullanılır?***
***2. OCTAGAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
***3. OCTAGAM nasıl kullanılır?***
***4. Olası yan etkiler nelerdir?***
***5. OCTAGAM'ın saklanması***


**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. OCTAGAM nedir ve ne için kullanılır?

OCTAGAM, immünoglobulinler 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.
OCTAGAM 10 g/200 mL, her mL'si 50 mg insan immünglobulini içeren 200 mL'lik infüzyonluk çözelti şeklinde bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Çözelti berrak ya da hafif opalesan, renksiz veya hafif sarı renktedir.

OCTAGAM 10 g/200 mL, normal popülasyonda bulunan tüm IgG aktivitelerini içerir.
Yeterli dozda alınan OCTAGAM, anormal derecede düşük IgG düzeyini normal seviyeye çıkarabilir.

OCTAGAM 10g/200 mL, çeşitli enfeksiyon ajanlarına karşı geniş bir antikor dağılımına sahiptir.

**OCTAGAM aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:**

1. Bağışıklık sisteminde 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. OCTAGAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**OCTAGAM 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. Bu önlemler, 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 (Creutzfeldt-Jacob hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.**

**OCTAGAM'ın üretimi için alınan önlemlerin, insan immün yetmezliği virüsü (HIV),**

**hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için etkili olduğu düşünülürken, hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere etkisi sınırlı olabilir. OCTAGAM, hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 ile ortaya çıkabilecek enfeksiyonları önleyebilecek belirli antikorları da içermektedir.**
**İleride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.**

**OCTAGAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**
Eğer;

- İnsan immünglobülinlere ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa (Bakınız: yukarıda "*yardımcı maddeler*"),
- İmmünoglobulin A eksikliğiniz (IgA eksikliği) varsa ve IgA tipi immünoglobulinlere karşı antikor geliştirdiyseniz.

**OCTAGAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

OCTAGAM kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Her OCTAGAM kullandığınızda, kullanılan serilerin kayıt altına alınması ve izlenebilirliğin sağlanabilmesi için, ürünün adının ve seri numarasının kaydedilmesi önemle önerilir.

Bazı istenmeyen etkiler (advers reaksiyonlar) şu durumlarda daha sık ortaya çıkabilir:

- İnfüzyonun hızlı yapılması halinde
- OCTAGAM'ı ilk kez kullandığınızda veya seyrek vakalarda bir önceki infüzyondan sonra aradan uzun bir süre geçmesi halinde
- Tedavi edilmemiş bir enfeksiyonunuz veya altta yatan kronik bir iltihabi durumuuz olması halinde

İstenmeyen bir etki yaşamanız halinde, uygulama hızı düşürülmeli veya ilaç uygulaması durdurulmalıdır. İstenmeyen etkinin tedavisi, yaşadığınız yan etkinin ne olduğuna ve şiddetine bağlıdır.

<u>İstenmeyen etkilerin ortaya çıkma riskini arttıran koşullar ve durumlar</u>

- OCTAGAM uygulamasından sonra çok seyrek olarak, kalp krizi, inme ve bir derin toplardamarında (örneğin, baldırlarda) veya akciğerlerdeki bir kan damarında, tıkanıklık gibi tromboembolik (toplardamar tıkanıklığı) olaylar ortaya çıkabilir. Bu tip olaylar çok seyrek olsa da, obezite, ileri yaş, yüksek kan basıncı, şeker hastalığı, daha önce bu tip olayların yaşanmış olması, uzun süreli hareketsizlik ve belirli hormonların kullanımı (örneğin, doğum kontrol hapları) gibi risk faktörlerinin bulunması halinde daha sık görülebilir. Dengeli bir sıvı alımı sağlanmalıdır. Ayrıca, OCTAGAM mümkün olduğu kadar yavaş uygulanmalıdır.
- Eğer geçmişte böbrekleriniz ile ilgili bir sıkıntı yaşadıysanız veya şeker hastalığı, kilolu olma veya 65 yaşın üstünde olma gibi belirli risk faktörleriniz varsa, OCTAGAM mümkün olduğu kadar yavaş uygulanmalıdır, çünkü bu risk faktörlerine sahip hastalarda, çok seyrek olmakla birlikte akut böbrek yetmezliği bildirilmiştir. Yukarıda bahsedilen durumlardan herhangi biri, başınıza geçmişte gelmiş olsa bile, doktorunuza söyleyiniz.
- Kan grubu A, B veya AB olanlarla, belirli inflamatuvar (iltihabi) durumları bulunan hastalarda, kırmızı kan hücrelerinin uygulanan immünglobulinler tarafından parçalanma (hemoliz olarak adlandırılır) riski daha yüksektir.

İnfüzyonun yavaşlatılması veya durdurulması ne zaman gerekir?

- Seyrek olarak, OCTAGAM tedavisinden birkaç saat sonrasından 2 güne kadar ortaya çıkabilen kuvvetli baş ağrıları ve ense sertliği görülebilir.
- Alerjik reaksiyonlar seyrektir, ancak daha önceki tedavileri tolere etmiş hastalarda bile anafilaktik şok (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık) yaşanabilir.
- OCTAGAM dahil, immünglobulinlerin uygulanmasından sonra, çok seyrek olarak, transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI) oluşabilir. Bu durum, akciğerlerdeki hava boşluklarında kalple ilişkili olmayan bir sıvı birikimine yol açacaktır. TRALI durumunun ortaya çıktığını şu belirtilerle anlayabilirsiniz: nefes almakta şiddetli bir güçlük, normal kalp fonksiyonu ve ateş. Belirtiler, tipik olarak, tedaviyi aldıktan sonra 1-6 saat içinde başlar.

OCTAGAM infüzyonu sırasında veya sonrasında bu tip reaksiyonların ortaya çıktığını fark ederseniz derhal doktorunuza veya bir sağlık personeline söyleyiniz. Doktorunuz, infüzyon hızınızın azaltılmasının veya tamamen durdurulmasının gerekli olup olmadığına ve ayrıca başka önlemlerin alınmasının gerekli olup olmadığına karar verecektir.

- Bazen OCTAGAM gibi immünglobulin çözeltileri akyuvarların sayısının azalmasını tetikleyebilir. Normalde bu durum 1-2 hafta içinde kendiliğinden düzelir.

**Çocuklar ve ergenler**
Çocuklar veya ergenlere özgü veya ek bir uyarı veya önlem yoktur.

Biyolojik ilaçların takip edilebilirliğinin sağlanması için, uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

**OCTAGAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**
Bir etki gözlenmemiştir. İlaç uygulanmaya başlamadan önce yeterli sıvı verilmesi gerektiği akılda tutulmalıdır.

**Hamilelik:**
*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olma olasılığınız varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Bu ilacın insanlarda hamilelikte kullanımının güvenliliği, kontrollü klinik çalışmalarda belirlenmemiştir. Bu nedenle, hamile kadınlarda dikkatli kullanılması gerekir. İmmünglobulin preparatlarının, özellikle hamileliğin son 3 ayında daha fazla olmak üzere, plasentaya geçtiği gösterilmiştir. İmmünglobulinlerle sahip olunan deneyim, bu ürünlerin hamileliğin seyrine, fetüse veya yenidoğana zararlı bir etkisinin beklenmediğini düşündürmektedir.

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

**Emzirme:**
*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu ilacın insanlarda hamilelikte kullanımının güvenliliği, kontrollü klinik çalışmalarda

belirlenmemiştir. Bu nedenle, emziren kadınlarda dikkatli kullanılması gerekir. İmmünglobulinler, insanlarda süte geçer. Emzirilen yeni doğanlar/bebekler üzerinde negatif bir etki oluşturması beklenmez.

**Fertilite (Doğurganlık):**
İmmünglobulinlerle klinik deneyimler, fertilite üzerinde zararlı bir etkisinin beklenmediğini düşündürmektedir.

**Araç ve makine kullanımı:**
OCTAGAM'ın, araç ve makine kullanımı becerisi üzerinde ya hiç etkisi yoktur ya da etkisi ihmal edilebilir düzeydedir. Bununla birlikte, tedavi sırasında yan etki yaşayan hastalar, araç ve makine kullanmadan önce bu etkilerin düzelmesini beklemelidir.

**OCTAGAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:**
Bu tıbbi ürün, 100 ml'de 35 mg sodyum (sofra tuzunun asıl bileşeni) içermektedir. Bu miktar, erişkin bir insan için önerilen günlük maksimum sodyum alımı miktarının %1,75'ne eşdeğerdir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar tarafından dikkate alınmalıdır.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**
OCTAGAM kullanmadan önce ve uygulama sonrasında infüzyon hattı, steril %0,9'luk sodyum klorür çözeltisi veya suda %5 dekstroz çözeltisi ile yıkanabilir.

İdrar söktürücü ilaçların (loop diüretiklerin) birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere, herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız veya son 3 ay içinde aşı olduysanız doktorunuza bildiriniz.

OCTAGAM kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı zayıflatılmış canlı virüs aşılarının etkisini bozabilir.

Bu ilacın kullanılmasından sonra, bir canlı virüs aşısını kullanmak için 3 ay beklemeniz gerekir. Kızamık aşısı yapılması için ise 1 yıla kadar beklemeniz gerekebilir.

**<u>Kan testleri üzerindeki etkiler</u>**
Test için kan verdiğiniz zaman, kanınızı alan kişiye veya doktorunuza insan normal immünglobulin çözeltisi aldığınıza dair bilgi veriniz. Çünkü bu ilaçla tedavi, kan testi sonuçlarınızı etkileyebilir.

Kan glikoz testi:
Bazı tip kan glikozu test sistemleri (glikometre adı verilir) OCTAGAM'ın bileşimindeki maltozu hatalı olarak glikoz olarak algılamaktadır. Bu da infüzyon sırasında ve infüzyonun bitmesinden sonra yaklaşık 15 saat süreyle, hatalı yüksek glikoz ölçümlerine ve dolayısıyla hayati tehlikeye yol açabilecek hipoglisemi (kan şekeri seviyesinin düşmesi) ile sonuçlanacak yanlış insülin uygulamasına sebep olabilmektedir.

Ayrıca, hipoglisemik durumun hatalı yüksek glikoz yorumu ile maskelenmesi durumu, gerçek hipoglisemi vakalarının tedavisiz kalmasına sebep olabilir.

**Bu nedenle, OCTAGAM veya maltoz içeren diğer ürünler uygulandığında, kan glikozu ölçümü, glikoza özgün bir yöntem kullanan bir test sistemi ile yapılmalıdır. Glucose**

**dehydrogenase pyrroloquinolinequinone (GDH PQQ) veya glucose-dye-oxidoreductase yöntemlerine dayalı metotlar kullanılmamalıdır**.

Kan glikozu test sisteminin (test stripleri de dahil olmak üzere) ürün bilgileri, maltoz içeren parenteral (sindirim yolu dışında, damar içi, kas içi veya deri altı gibi diğer yollarla vücuda verilen) ürünlerle kullanım için uygun olup olmadığının belirlenmesi açısından dikkatle incelenmelidir. Herhangi bir şüphe olduğunda, sizi tedavi eden doktorla temasa geçerek, bu glikoz test sisteminin maltoz içeren parenteral ürünlerle kullanımının uygun olup olmadığını sorunuz.

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

## 3. OCTAGAM nasıl kullanılır?

Yerine koyma tedavisine, bu konuda deneyimli uzman bir hekimin denetiminde başlanacak ve izlenecektir.

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
Bu ilaca ihtiyacınız olup olmadığına ve dozuna doktorunuz karar verecektir. İlacınızın dozu ve uygulama sıklığı, hastalığınızın ne olduğuna göre değişecektir. İlacınızın nasıl uygulanacağı, sizin tedaviye verdiğiniz yanıta ve ilacın vücudunuzda ne kadar emildiğine, dağıldığına ve atıldığına göre ayarlanacaktır.

Aşağıdaki bilgiler uygulanacak dozlar için bir rehber niteliğindedir:

**Bağışıklık sistemi doğuştan yetersiz olan (primer immün yetmezlik) hastalarda yerine koyma tedavisi:**
İlacınızın dozu, bir sonraki dozun uygulanmasından önce ölçülen ilaç düzeyinin en az 600 mg/dL olmasını sağlayacak ve bu şekilde sürdürülecek dozda ayarlanacaktır. Bu dengenin sağlanabilmesi için tedavinin başlamasından itibaren 3-6 ay süre gereklidir.

Başlangıç için önerilen doz, 0,4-0,8 g/kg infüzyon sonrasında her 3-4 haftada bir 0,2 g/kg'dır.

Kandaki düzeylerin 600 mg/dL olarak tutulabilmesi için gereken doz, ortalama 0,2-0,8 g /kg düzeyindedir. Bu düzey sağlandıktan sonra tedavinin devamında doz aralığı 3-4 hafta arasında değişir.

**Sekonder immün yetmezlikte replasman tedavisi:**
Önerilen doz 3-4 haftada bir uygulanan 0,2-0,4 g/kg'dır.

**Doğuştan kan pulcuklarının düşük olması (Primer immün trombositopeni):**

İki alternatif doz şeması vardır:

- Birinci gün 0,8-1 g/kg dozunda uygulanır, 3 gün içinde aynı doz bir kez daha tekrarlanabilir.

veya

- 2-5 gün süreyle 0,4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

Hastalık tekrarladığında tedavi tekrarlanabilir.

**Guillain Barre 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 Hastalığında:**

Başlangıç dozu: 2-5 gün süreyle bölünmüş dozlarda toplam 2 g/kg
İdame dozu: 2-6 haftada bir 1-2 g/kg

**Kronik enflamatuvar demiyelinizan polinöropati:**

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 alınamazsa 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:**

Miyastenik kriz tablosunda 5 gün süreyle 0,4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

**Uygulama yolu ve metodu:**
Bu ilaç size, bir sağlık personeli tarafından damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla uygulanacaktır.

Doktorunuz size ilacınızın hangi hızla uygulanacağına karar verecektir. Bir yan etki yaşamanız durumunda ilacın uygulama hızı düşürülecek veya uygulama durdurulacaktır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**
İlacın dozu vücut ağırlığına ve tedaviye verilen yanıta göre belirlendiğinden, çocuklar ve ergenler (0-18 yaş) için, yetişkinlere göre dozda farklılık yoktur.

**Yaşlılarda kullanım:**
65 yaş üzerindeki hastalarda, en düşük uygulama hızında ve en düşük dozda kullanılmalıdır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**
Böbrek yetmezliği riskiniz varsa en düşük uygulama hızında ve en düşük dozda kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliğine ilişkin ek bir bilgi yoktur.

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

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

*OCTAGAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**OCTAGAM'ı kullanmayı unutursanız:**
Doktorunuza başvurunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**OCTAGAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**
OCTAGAM kullanım dozu, enjeksiyon aralıkları ve tedavi süresi doktor tarafından dikkatle belirlenmesi gereken bir ilaçtır. Tedaviniz tamamlandıktan sonra ortaya çıkabilecek etkiler konusunda doktorunuza başvurunuz.

## 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OCTAGAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler, ilacı kullanan herkeste görülmeyebilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birine kadarını etkileyebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastadan birine kadarını etkileyebilir.
Seyrek: 1.000 hastadan birine kadarını etkileyebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birine kadarını etkileyebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, OCTAGAM'ı kullanmayı durdurunuz, ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**
Bu yan etkilerin hepsi çok seyrektir, yani 10.000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir.
Bazı durumlarda doktorunuz, tedavinize ara verme ve dozunuzu azaltma veya tedavinizi durdurma gereği duyabilir.

- **Yüzünüzde, dilinizde veya soluk borunuzda şişme.** Bu durumda nefes almada büyük güçlük yaşayabilirsiniz.
- Nefes darlığı, döküntü, hırıltılı solunum ve kan basıncında düşme ile seyreden **ani alerjik reaksiyon**
- Vücudun bir tarafında güç kaybı ve/veya duyu kaybı olmasına yol açan **inme**
- Göğüs ağrısına yol açan **kalp krizi**
- Kol veya bacaklarınızda ağrıya ve şişliğe neden olan **kan pıhtısı**
- Nefes darlığına veya solgun görünüme neden olan **anemi**
- Göğüs ağrısına ve nefes alamamaya yol açan, **akciğerlerinizde kan pıhtısı**
- İdrar yapamamanıza neden olan **şiddetli böbrek hastalığı**

- Transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI) olarak adlandırılan ve nefes almada güçlük, mavimsi renkli cilt, ateş ve kan basıncında düşmeye neden olan bir **akciğer rahatsızlığı**
- Ense sertliği, uyku hali, ateş, ışığa duyarlılık, bulantı, kusma belirtilerinin (menenjit belirtileri olabilir) herhangi bir kombinasyonu ile birlikte **şiddetli baş ağrısı**.

Yukarıdaki belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza haber veriniz.

**Bildirilen diğer yan etkiler**:

**Yaygın**
- Hipersensitivite (alerjik reaksiyon)
- Baş ağrısı

**Yaygın olmayan**
- Akyuvarların yokluğu
- Kalp atışında değişiklik
- Kan basıncında değişiklik
- Kusma
- Sırt ağrısı
- Göğüs ağrısı
- Ürperme
- Bulantı
- Ateş
- Kendini yorgun hissetme
- Enjeksiyon yerinde cilt reaksiyonları
- Karaciğer fonksiyon testleri ile ilgili kan testlerinde anormallikler

Klinik çalışmalarda ortaya çıkmayan, ancak bildirilmiş olan diğer yan etkiler:

- Sıvı yüklenmesi
- Kanda sodyumun çok düşük olması
- Huzursuz, endişeli, kafası karışık veya sinirli hissetme
- Migren
- Konuşma bozuklukları
- Bilincin kaybolması
- Baş dönmesi
- Ciltte seyirme hissi
- Dokunma veya algılama hissinde azalma
- Işığa duyarlılık
- İstemsiz kas kasılmaları
- Görme bozukluğu
- Anjina pektoris (göğüs ağrısı)
- Çarpıntı
- Dudaklarınızda veya cildinizin başka yerlerinde geçici mavileşme
- Dolaşım kollapsı veya şok
- Toplar damar iltihabı
- Cilt renginde solukluk
- Öksürük
- Nefes almada bozukluklar

- Pulmoner ödem (akciğerde sıvı toplanması)
- Bronkospazm (nefes almakta güçlük veya hırıltılı nefes)
- Solunum yetmezliği
- Kanda oksijen olmaması
- İshal, karın ağrısı
- Kurdeşen, kaşıntı
- Cildinizde kızarıklık
- Cilt döküntüsü
- Cildin soyulması
- Cildin iltihaplanması
- Saç dökülmesi
- Eklem veya kaslarda ağrı
- Kaslarda zayıflık veya sertlik
- Çok ağrılı kas kasılması
- Boyun ağrısı, kollarda veya bacaklarda ağrı
- Böbreklerde ağrı
- Ciltte şişme (ödem)
- Yüzde ani kızarıklık, terlemede artma
- Göğüste rahatsızlık hissi
- Grip benzeri belirtiler
- Soğuk veya sıcak hissetme veya genellikle kendini zayıf ve hasta hissetme
- Uyuşukluk hali
- Yanma hissi
- Kan şekeri ölçümlerinde yanlış sonuçlar

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. OCTAGAM'ın saklanması

*OCTAGAM'ı, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25ºC'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.
Dondurmayınız. Donmuş ürünleri kullanmayınız.

İlk açıldıktan sonra ürün derhal kullanılmalıdır.
Bulanık olan, tortu bulunan ve yoğun renkli görünüşteki OCTAGAM'ı kullanmayınız.

Işıktan korumak için flakonu dış karton kutusunun içinde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OCTAGAM'ı kullanmayınız.*

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

***Ruhsat sahibi:***
Berk İlaç İthalat ve Pazarlama A.Ş.
Poligon Mah. Sarıyer Cad. ABC Plaza
No: 117/B Kat: 2
İstinye-Sarıyer / İstanbul

Telefon: 0 212 277 33 03
Faks: 0 212 277 30 36

***Üretim yeri:***
OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Viyana – Avusturya

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

- Bu ilaç kullanılmadan önce oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.
- Çözelti, berrak ila hafif opalesan ve renksiz ila açık sarı renkte olmalıdır.
- Bulanık veya tortu içeren çözeltileri kullanmayınız.
- Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" hükümlerine uygun olarak imha edilmelidir.
- Bu ilaç diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.
- İnfüzyon hattı, uygulama öncesinde ve sonrasında, steril izotonik (%0,9 luk) sodyum klorür çözeltisi veya sudaki %5 dekstroz çözeltisi ile yıkanabilir.