

KULLANMA TALİMATI

EQUAGAM 50mg/mL IV infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre
Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** At kaynaklı anti t-lenfosit immünoglobülin.....50 mg/mL.
- **Yardımcı maddeler:** Glisin (E640), sodyum hidroksit çözelti (pH ayarlayıcı), hidroklorik asit çözelti (pH ayarlayıcı), enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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 talimatını 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 size reçetelendirilmiştir, 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. ***EQUAGAM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***EQUAGAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***EQUAGAM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***EQUAGAM'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EQUAGAM nedir ve ne için kullanılır?

EQUAGAM, şeffaf ila hafif opalesan, renksiz ile açık pembe veya açık kahverengi renkte steril sulu çözeltidir. Saklama sırasında çok az miktarda granül ya da pulsu çökelti meydana gelebilir.

Ürün, 5mL Tip1 cam ampullerde tedarik edilmekte olup; her kutuda 5 ampul bulunmaktadır.

EQUAGAM atlara insan timüs hücrelerinin enjekte edilmesi ile elde edilir. Vücudunuzdaki bağışıklık sistemi hücrelerinin bir kısmına bağlanan ve bunları yok eden immünoglobülinler (antikorlar) içerir.

Aplastik anemi adı verilen bir hastalığı tedavi etmek için kullanılır. Aplastik anemi, bağışıklık sisteminiz yanlışlıkla kendi hücrelerine saldırdığında ve kemik iliği yeterince kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi ve trombosit (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan kan parçacıkları) üretilmediğinde ortaya çıkar. EQUAGAM diğer ilaçlar ile birlikte kullanıldığında kemik iliğinizin yeniden bu kan hücrelerini yapmaya başlamasına yardımcı olur. Ayrıca kan nakli ihtiyacınızın ortadan kalkmasına da yardımcı olabilir. Bağışıklık sisteminizi baskılayan ilaçlar aplastik anemiye tedavi etmez. Ancak semptomlarının rahatlamasını ve komplikasyonların azalmasını sağlayabilir. Bu ilaçlar sıklıkla kan ve ilik kök hücre nakli olamayan veya kemik iliği nakli için bekleyen kişiler için kullanılmaktadır. EQUAGAM, yetişkinlerde, 2 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılabilir.

2. EQUAGAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlaçlar kan veya plazmadan üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler aşağıdakileri içerir:

- Hastalık taşıma riski olanları dışarıda bırakacak şekilde kan ve plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimi.
- Her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs/enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesi.
- Kan veya plazmanın işlenmesi sürecinde virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakların dahil edilmesi.

Bütün bu önlemlere rağmen, kan veya plazmadan hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinmeyen ya da diğer enfeksiyon çeşitleri için sonradan ortaya çıkan virüsler için de geçerlidir.

EQUAGAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Siz veya çocuğunuz etkin maddeye (at kaynaklı anti t-lenfosit immünoglobülin) veya bu ilacın içerdiği diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiksensiz,
- Siz veya çocuğunuz diğer herhangi bir at gamaglobülin preparatına alerjiksensiz.

EQUAGAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Yalnızca bağışıklık sisteminizi baskılayıcı tedavi konusunda deneyimli bir hekim tarafından size veya çocuğunuza EQUAGAM tedavisi uygulanmalıdır. Tedavi edildiğiniz kurumda destekleyici tıbbi kaynaklara erişim sağlayabilen eğitimli personel bulunmalıdır. EQUAGAM ile tedavi süresince hastalar sürekli izlenecektir.

Aşağıdaki durumlarda EQUAGAM'ı kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz:

Eğer;

- Sizde veya çocuğunuzda enfeksiyon veya ateş, terleme, ürperme, kas ağrıları, öksürük, nefes darlığı, ciltte sıcaklık veya kızarıklık ya da ağrı, diyare veya mide ağrısı gibi enfeksiyona işaret eden belirtiler (veya Bölüm 4'te listelenen herhangi başka bir semptom) bulunduğunu düşünüyorsanız.

Sizin veya çocuğunuzun aşı olması gerekiyorsa. EQUAGAM ile birlikte verildiğinde, aşılarda daha az etkili olabilmektedir. Doktorunuz, aşı yaptırma zamanı için en uygun zamana karar verecektir.

EQUAGAM tedavisi sırasında aşağıdaki durumlarda dikkatli olunuz:

Siz veya çocuğunuz EQUAGAM tedavisi sırasında aşağıda belirtilen ciddi ve yaşamı tehdit etme potansiyeline sahip yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız bunu derhal doktorunuza veya çocuğunuzun doktoruna bildiriniz (Bkz. Bölüm 4):

- Herhangi ciddi bir enfeksiyon. Enfeksiyon belirtileri arasında ateş, terleme, ürperme, kas ağrıları, öksürük, nefes darlığı, ciltte sıcaklık, kızarıklık veya ağrı ya da vücudunuzda veya çocuğunuzun vücudunda yara, ishal veya mide ağrısı yer alabilir.
- Alerjik reaksiyonlar. Belirtiler arasında genel döküntü, kalp atış hızında artış, nefes almada zorlanma, kan basıncında azalma ve halsizlik yer alabilir.
- Ateşe, eklemlerde acı ve ağrıya, ciltte döküntüye ve lenf bezlerinde şişmeye neden olan bir alerjik reaksiyon olan serum hastalığı.
- Vücudun herhangi bir yerinde cildin üst tabakasının normalde bulunduğu pozisyonundan ayrılması
- Ateş, şişme, ürperme, kalp atış hızında artış, kan basıncında azalma, nefes almada zorlanma. Bu belirtiler sitokin salım sendromu denen bir durumu düşündürebilir

Ek testler

Doktorunuz, siz veya çocuğunuz EQUAGAM kullanmaya başlamadan önce, tedaviniz sırasında ve tedavi sırasında düşük beyaz kan hücre sayısı, düşük kırmızı kan hücresi sayısı veya trombositlerde düşüş olup olmadığını belirlemek için bir kan testi gerçekleştirecektir. Kan hücrelerinde önemli düzeyde anormallikler varsa EQUAGAM ile tedavi durdurulabilir.

Siz veya çocuğunuzun, şiddetli alerjik reaksiyonlara dair daha yüksek risk taşıyıp taşımadığını belirlemek amacıyla tedaviden önce deri testi yapılabilir. Bu test, EQUAGAM'ın bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjik olup olmadığını araştıracaktır. Test sonuçları doktorunuza, size EQUAGAM verip veremeyeceğine karar vermesi için yardımcı olacaktır.

EQUAGAM ile tedavi edilen aplastik anemi hastalarında anormal karaciğer ve böbrek fonksiyon testi sonuçları ortaya çıkabilir.

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

EQUAGAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sizin veya çocuğunuzun hamile olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

EQUAGAM'ın hamilelik sırasında doğmamış çocuk üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle hamile olmanız durumunda, EQUAGAM'ın kullanılması önerilmez.

Eğer bu ilacı kullanırken siz veya çocuğunuz hamile kalırsanız, hemen doktorunuza bildiriniz.

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar, tedavi sırasında ve tedaviyi bıraktıktan sonraki 10 hafta boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır. Sizin için uygun olan doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Siz veya çocuğunuz emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

EQUAGAM'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirilen çocuk için bu risk göz ardı edilemez. Siz ve doktorunuz, emzirmeniz veya EQUAGAM ile tedavi görüp görmemeniz gerektiğine karar vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

EQUAGAM araç ve makine kullanım yeteneğinizi etkileyebilir. Bu ilacın kullanılması halinde araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

EQUAGAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”. Ancak, sodyum içeren bir solüsyonla hazırlanabilir. Siz veya çocuğunuz düşük tuzlu (sodyum) beslenme düzeni uyguluyorsanız doktorunuza bunu söyleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktor tarafından reçetelenmiş olsa da siz veya çocuğunuz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuza söyleyiniz.

Kortikosteroidlerin ve diğer bağışıklık baskılayıcıların dozunun azaltılması durumunda, EQUAGAM'a karşı bazı önceden gizlenen reaksiyonlar ortaya çıkabilir. Bunun olması halinde siz veya çocuğunuz EQUAGAM infüzyonu sırasında dikkatli şekilde gözlemleneceksiniz.

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. EQUAGAM nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EQUAGAM damarınıza doktor veya sağlık görevlisi tarafından verilecektir. Siz veya çocuğunuzun daha fazla bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışmanız gerekir.

• Uygulama yolu ve metodu:

EQUAGAM damar içine uygulanır.

EQUAGAM'ın hazırlanışı ve infüzyonu hakkındaki detaylı açıklamalara bu kullanma talimatının sonunda yer verilmiştir. Bu bilgiler sağlık meslek mensuplarına yöneliktir.

Dozaj önerileri vücut ağırlığına dayalıdır.

Önerilen toplam doz bağışıklık sistemini baskılayıcı ilave tedaviyle birlikte 160 mg/kg'dır.

Siz veya çocuğunuz EQUAGAM'ı aşağıdaki şekilde alabilir:

- 10 gün boyunca 16 mg/kg vücut ağırlığı/gün ya da
- 8 gün boyunca 20 mg/kg vücut ağırlığı/gün ya da
- 4 gün boyunca 40 mg/kg vücut ağırlığı/gün

EQUAGAM uygulaması öncesinde infüzyon ile ilgili olası yan etkileri önlemeye yardımcı olmak için size başka ilaçlar (kortikosteroid ve antihistamin gibi) verilebilir. Ateşi azaltmak için de bir ilaç verilebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Yayınlanmış farklı çalışmalardan elde edilen veriler, yetişkinlerde kullanılanlara benzer dozlarda ve benzer sürelerde tedavi uygulandığında, EQUAGAM'ın aplastik anemili pediyatrik hastalarda güvenliliğinin ve etkililiğinin yetişkinlerdekine benzer olduğunu göstermektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalardan (≥ 65 yaş) elde edilen klinik deneyimlere göre yaşlı ve genç hastaların yanıtları arasında fark saptanmamıştır. Bu nedenle, yaşlı hastalar için önerilen doz ayarı yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EQUAGAM kullandıysanız:

EQUAGAM size veya çocuğunuza doktorunuz veya hemşireniz tarafından verileceğinden, kullanması gerekenden fazla EQUAGAM kullanma ihtimaliniz çok olası değildir. Eğer size veya çocuğunuza reçete edilenden daha yüksek dozda EQUAGAM verildiğini düşünüyorsanız, derhal doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

Sizin veya çocuğunuzun bu ilacın kullanımı hakkında ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

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

EQUAGAM'ı kullanmayı unutursanız:

EQUAGAM size veya çocuğunuza doktorunuz veya hemşireniz tarafından verileceğinden, ilacı uygun zamanda almama ihtimaliniz çok olası değildir. Eğer size veya çocuğunuza uygun zamanda EQUAGAM verilmediğini düşünüyorsanız, derhal doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

Siz veya çocuğunuzun bu ilacın kullanımı hakkında ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EQUAGAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

EQUAGAM tedavisini sonlandırdığınızda belirtileriniz geri dönebilir. Bu ürünün kullanılmasıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir. Size sıkıntı veren bir yan etki gözlemlerseniz veya bu kullanma talimatında belirtilmemiş bir yan etki fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza haber veriniz.

Sizde veya çocuğunuzda aşağıdakilerden biri olursa EQUAGAM'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz (doktor ile derhal iletişime geçilmesini gerektiren bu belirtiler Bölüm 2'de belirtilmiştir):

- Ciddi enfeksiyon (çok yaygın). Enfeksiyon belirtileri arasında ateş, terleme, ürperme, kas ağrıları, öksürük, nefes darlığı, ciltte sıcaklık, kızarıklık veya ağrı ya da vücudunuzda veya çocuğunuzun vücudunda yara, ishal veya mide ağrısı yer alabilir.
- Alerjik reaksiyonlar (yaygın olmayan). Belirtiler arasında genel döküntü, kalp atış hızında artış, nefes almada zorlanma, kan basıncında azalma ve halsizlik yer alabilir.
- Ateşe, eklemlerde acı ve ağrıya, ciltte döküntüye ve lenf bezlerinde şişmeye neden olan alerjik bir reaksiyon olan serum hastalığı (çok yaygın).
- Vücudun herhangi bir yerinde cildin üst tabakasının normalde bulunduğu pozisyonundan ayrılması (sıklığı bilinmiyor).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EQUAGAM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

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 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:

- Enfeksiyonlar (bakteriyel ve viral)
- Beyaz kan hücresinde düşüş (lökopeni)
- Deri döküntüleri, deride kızarıklık, kaşıntı ve tahriş
- Eklem, sırt, göğüs, kas, eller, ayaklar ve vücudun yan taraflarında ağrı
- Yüksek ateş
- Ürperme
- Baş ağrısı
- Yüksek veya düşük kan basıncı (hipertansiyon veya hipotansiyon)
- İshal
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- Kollarda veya bacaklarda şişme
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Yaygın:

- Kırmızı kan hücrelerinde parçalanma
- Lenf düğümlerinde büyüme veya şişme
- Baş dönmesi
- Baygınlık
- Kendini iyi hissetmeme

- Nöbet
- Ellerde ya da bacaklarda karıncalanma veya uyuşma
- Hızlı kalp atışı
- Yavaş kalp atışı
- Vücudun bir bölümünde damardaki bölgesel kan pıhtısının neden olduğu şişlik veya ağrı
- Nefes darlığı veya nefes alma güçlüğü
- Nefes almanın geçici olarak durması
- Kurdeşen (ürtiker)
- Burun kanaması
- Öksürük
- Akciğerlerde sıvı birikimi
- Midede veya bağırsaklarda kanama
- Ağız yaraları, ağızda şişlik (stomatit), ağız ağrısı
- Kan şekeri artışı
- Böbrekte anormallik, böbrek yetmezliği

Yaygın olmayan:

- Ajitasyon (endişeli huzursuzluk hissi)
- İnfüzyon bölgesinde kızarıklık, şişkinlik, ağrı
- Göz çevresinde şişlik
- Trombosit düşüklüğü (trombositopeni)

Bilinmiyor:

- Beyinde ağrılı şişlik
- Kan damarlarında ağrılı şişlik
- Hareket güçlüğü
- Hücrelerin gelişim eksikliği (aplazi)
- Kafa karışıklığı
- Titreme (tremor)
- Kalp yetmezliği
- Bağırsak delinmesi (perforasyon)
- Bağırsak damarlarında pıhtı
- Boğaz spazmı
- Hıçkırık
- Yara ayrılması
- Kuvvet ve enerji kaybı
- Kaslarda sertlik
- Aşırı terleme (hiperhidrozis)
- Gece terlemeleri

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. EQUAGAM'ın saklanması

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

Ampuller buzdolabında 2 - 8°C arasında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır. Işıktan korumak için ampuller, karton ambalajı içinde saklanmalıdır.

Seyreltilmiş çözelti, oda sıcaklığında (20°C - 25°C) saklanabilir. Çözelti (infüzyon süresi dahil) 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında, açma/seyreltme yöntemi aşağıdaki riskleri ortadan kaldırmadıkça, açık ampul veya şırınga içinde tutulan müstahzarlar hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmaması durumunda, kullanım içi saklama süreleri ve kullanmadan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme işlemi, kontrollü ve doğrulanmış aseptik koşullarda gerçekleştirilmelidir.

EQUAGAM'ın saklanmasından doktor veya hemşire sorumludur. Doktor veya hemşire ayrıca kullanılmamış EQUAGAM ürünlerinin doğru şekilde imhasından da sorumludur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EQUAGAM'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi ayın son gününü belirtmektedir.

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

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim Yeri: Pharmacia & Upjohn Company LLC 7000 Portage Road Kalamazoo, Michigan 49001, ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması

EQUAGAM bir gammaglobulin olduğundan, hem konsantre hem de seyreltilmiş çözelti, çözelti ve kap izin verdiği sürece, uygulamadan önce partikül madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Konsantre ve seyreltilmiş çözelti şeffaf ile hafif opalesan arası, renksiz ile açık pembe ya da açık kahverengi arası olabilir ve saklama esnasında hafif granüler ya da pul pul birikinti gelişebilir.

EQUAGAM (seyreltilmiş veya seyreltilmemiş) aşırı köpüklenmeye ve/veya protein bozunmasına neden olmasından ötürü çalkalanmamalıdır. EQUAGAM konsantresi, seyreltilmemiş EQUAGAM'ın içerideki hava ile temas etmemesi için infüzyondan önce steril çözücü kabı ters çevrilerek seyreltilmelidir.

Ürün normal serum fizyolojik, ¼ normal serum fizyolojik içinde %5 dekstroz ve ½ normal serum fizyolojik içinde %5 dekstroz ile seyreltildiğinde oda sıcaklığında 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

EQUAGAM'ın çökelme olasılığından ötürü tek başına glikoz çözeltisi ile seyreltilmesi önerilmez.

Seyreltilmiş EQUAGAM'ın tavsiye edilen konsantrasyonu seçilen çözücü içerisinde 1 mg/mL'dir. Konsantrasyon 4 mg/mL EQUAGAM'ı geçmemelidir.

Seyreltilmiş EQUAGAM çözeltisinin iyice karışmasını sağlamak için nazıkçe daireler çizerek döndürülmeli veya çalkalanmalıdır.

Seyreltildikten sonra sadece intravenöz uygulama için kullanılmalıdır.

Seyreltilmiş EQUAGAM'ın infüzyon öncesinde oda sıcaklığına (20°C - 25°C) gelmesine izin verilmelidir. 250 mL ila 500 mL infüzyon hacimleri kullanılabilir. EQUAGAM, düz eksenli filtre (0,2 – 1,0 mikron) yoluyla yüksek akışlı merkezi damara veya vasküler anastomoz veya arteriyel venöz anastomoza uygulanmalıdır.

Saklama sırasında ortaya çıkabilecek çözünmeyen maddelerin vücuda girmesini engellemek için tüm EQUAGAM infüzyonları ile birlikte düz eksenli bir filtre (birlikte verilmez) kullanılmalıdır.

Çözeltinin seyreltildikten sonra derhal kullanılması önerilmektedir. Eğer EQUAGAM hemen kullanılmayacaksa, oda sıcaklığında (20°C - 25°C) saklanmalıdır. Seyreltmenin toplam süresi (infüzyon süresi dahil) 24 saati geçmemelidir.

Mikrobiyolojik bakış açısına göre açma ve seyreltme yöntemi mikrobiyal bulaşma riskini ortadan kaldırmadığı müddetçe ürün hemen kullanılmalıdır.

Kullanılmamış tüm ürün veya atık materyaller, yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.