

KULLANMA TALİMATI

GAMUNEX-C %10, 100 ml IV/SC enjeksiyon için çözelti içeren flakon

Damar içine (intravenöz) veya deri altı (subkutan) uygulanır.
Steril, apirojen

Etkin madde: Her bir flakon 10 g insan immünoglobulini içerir. Her mL 100 mg insan immünoglobulini içerir.

Yardımcı maddeler: Glisin, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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 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.GAMUNEX-C nedir ve ne için kullanılır?**
- 2.GAMUNEX-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. GAMUNEX-C nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. GAMUNEX-C'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GAMUNEX-C nedir ve ne için kullanılır?

GAMUNEX-C, immunoglobülinler denilen bir ilaç grubuna dahildir. GAMUNEX-C, her mL'si 100 mg immünoglobulin içeren 100 mL'lik flakon şeklinde ambalajlanmıştır.

Bu ilaç, sizin kanınızda da bulunan insan antikorlarını içerir. Antikorlar vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla) savaşmasına yardımcı olur.

GAMUNEX-C 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 geliştirerek oluşturduğu hastalıkların (otoimmün hastalıklar) tedavisi için daha fazla antikora gereksinimi olan hastalarda da kullanılabilir.

GAMUNEX-C aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

İntravenöz (damar içi uygulama) ve subkutan (deri altı uygulama):

- Doğuştan antikor (insan immünglobulini) üretimi olmayan hastalarda (primer immün yetmezlik),

İntravenöz (damar içi uygulama) :

- Tıbbi durumlarda ciddi, tekrarlayan enfeksiyonları olan, antimikrobiyal tedavinin etkisiz olduğu, kanda düşük antikor seviyeleri ile karakterize hastalar (sekonder immün yetmezlik)
- Bağışıklık sisteminin sinirlere zarar verdiği ve düzgün çalışmalarını engellediği Guillain-Barré Sendromu
- Birincil immün trombositopeni (ITP), kan akışındaki trombosit sayısının büyük ölçüde azaldığı bir durumdur. Trombositler pıhtılaşma sürecinin önemli bir parçasını oluşturur ve sayılarındaki azalma istenmeyen kanama ve morarmalara neden olabilir. Ürün ayrıca yüksek kanama riski taşıyan hastalarda veya ameliyat öncesinde trombosit sayısını düzeltmek için kullanılır.
- Vücut kaslarının (özellikle göz kasları ancak yutkunma, konuşma ve nefes almayı da içerebilir) güçsüz olmasıyla karakterize hastalık durumunda (Bulbar tutulumu olan Myastenia Gravis),
- Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümünde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarıklıkta görünümü ile karakterize bir damar iltihabi hastalığı (Kawasaki hastalığı),
- Sinir kılıfının bozulması şeklinde kendini gösteren çoklu sinir tutulumu (Kronik inflamatuvar ve demiyelinizan polinöropati, uzuvlarda güçsüzlük, uyuşma, ağrı ve yorgunluğa neden olan nadir ve ilerleyici bir hastalıktır).
- Duyu kaybı olmaksızın yavaş ilerleyen asimetrik kol ve bacak güçsüzlüğü ile karakterize nadir bir hastalık durumu (Multifokal motor nöropati).

2. GAMUNEX-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GAMUNEX-C, insan plazmasından elde edilmektedir. İnsan plazmasından yapılan ürünler, virüsler ve teorik olarak varyant Creutzfeldt-Jacob (v-CJD) gibi, hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. GAMUNEX-C ile varyant Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski teorik olarak minimumken, klasik Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski hiçbir kanıtla desteklenmez.

Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanları bulaştırma riski, plazma verenlerin belirli virüslere önceden maruz kalıp kalmadığının izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının halihazırda varlığının test edilmesi ve belirli virüslerin yok edilmesi ve/veya inaktivasyonu ile azaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık bulaştırabilirler. Ayrıca, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların bu ürünlerin içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur.

İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV), hepatit B virüsü ve hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için alınan önlemler etkili olarak değerlendirilmektedir. Parvovirüs B19 ve hepatit A gibi zarflı olmayan virüslere karşı alınan tedbirler sınırlı sayıda olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, gebelik (fetal enfeksiyon) ve immün yetmezlik ya da kırmızı kan hücre üretiminde artış olan hastalarda tehlikeli olabilir (hemolitik anemi gibi). İmmünoglobulinlerin, hepatit A veya parvovirüs B19 enfeksiyonları ile ilişkilendirilmemesinin muhtemel sebebi ürünün içerisinde bu enfeksiyonlara karşı bulunan antikorların koruyucu olmasıdır.

Doktorlar, bu ilacı hastaya reçete etmeden veya uygulamadan önce hastası ile risk ve yararlarını tartışmalıdır.

Hastaya GAMUNEX-C her uygulandığında, hastayla ürünün seri numarası arasındaki bağlantının korunabilmesi için, ürünün adı ve seri numarasının kaydedilmesi şiddetle önerilir.

İmmünoglobulin flakonunu bir kez kullanınız. Aynı flakonun ikinci bir kez kullanmayınız veya başka insanlara kullandırmayınız.

İnfüzyon reaksiyonları ve aşırı duyarlılık

Bazı yan etkiler, infüzyon hızı ile ilişkili olabilir. Bu nedenle doktorunuz önerilen infüzyon hızını (bkz. “3. GAMUNEX-C nasıl kullanılır?”) takip edecektir.

Aşağıdaki durumlarda bazı yan etkiler daha sık ortaya çıkabilir:

- Yüksek infüzyon hızında,
- IgA eksikliği olan veya olmayan, tam gammaglobulin eksikliği veya düşük gammaglobulin seviyeleri olan hastalarda (agammaglobulinemia ve hypogammaglobulinemia),
- İnsan normal immünoglobulinini ilk kez alan hastalarda,
- Nadir olarak kullanılan immünoglobulin ürünü değiştirildiğinde,
- Tedavi olunmayan uzun bir aradan sonra.

Olası komplikasyonları önlemek adına aşağıdaki tedbirler alınabilir:

- GAMUNEX-C başlangıçta yavaşça infüze edilerek (0.3 mL/kg/saat) insan immünoglobulinine karşı aşırı duyarlı olmadığınızı doğrulayarak,
- İnfüzyon dönemi boyunca herhangi bir belirti için dikkatle izleyerek. Özellikle, ilk kez insan immünoglobulinini alıyorsanız, farklı bir immünoglobuline geçtiyseniz veya bir süredir tedavi görmediyseniz, ilk infüzyon sırasında ve sonraki bir saat boyunca olası yan etkiler için gözlenmelisiniz.

Yan etkiler ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz infüzyon hızı azaltacak veya belirtiler ortadan kalkıncaya kadar infüzyonu kesecektir. Belirtiler infüzyon kesildikten sonra bile devam ederse uygun tedaviye başlanmalıdır. Şok reaksiyonu durumunda (kan basıncında ciddi düşüşle birlikte anafilaktik şok), ürün ile tedavi derhal durdurulmalı ve şok için mevcut standart medikal tedavi uygulanmalıdır.

Böbrek sorunu ve diğer risk faktörleri olan hastalar

İntravenöz immünoglobülinlerin uygulanması ile bağlantılı olarak böbrek fonksiyon bozuklukları ve akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Bu durumda risk faktörleri aşağıdaki gibidir:

- Önceden var olan böbrek fonksiyon bozukluğu (böbrek yetmezliği)
- Şeker hastalığı (diabetes mellitus)
- Düşük kan hacmi (hipovolemi)
- Aşırı kilo
- Böbreklere zararlı etkilere sahip olan ilaçlarla eş zamanlı olarak tedavi görülmesi
- 65 yaşın üzerinde olmak

Yukarıda belirtilen risk faktörlerine sahip hastalarda aşağıdaki önlemler mutlaka dikkate alınmalıdır:

- Lütfen, tedaviye başlamadan önce uygun sıvı alımını sağlamak için yeterince su içiniz.
- Doktorunuz tarafından idrar çıkışınız kontrol edilmeli ve böbrek fonksiyonlarınız ölçülmelidir.
- Lütfen, eş zamanlı olarak idrar çıkışını artıran belirli ilaçları (kıvrım diüretikleri) kullanmayın.

Böbrek fonksiyon bozukluğu ortaya çıkarsa, doktorunuz immünoglobulin tedavisinin kesilip kesilmeyeceğine karar verecektir. Bu durum ruhsatlı immünoglobulin ürünlerinin birçoğu ile ilişkili iken, bir dengeleyici olarak şeker içeren ürünlerde bu oran toplamda çok daha fazladır. Yukarıda belirtilen faktörler açısından risk altındaysanız, şeker kamışı içermeyen bir immünoglobulin ürünü almalısınız. GAMUNEX-C şeker (sukroz, maltoz veya glukoz) içermez. Ayrıca, infüzyon hızı mümkün olduğunca düşük tutulmalı ve immünoglobulin ürünü uygun olan en düşük konsantrasyonda kullanılmalıdır.

Hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin anormal parçalanması)

İmmünoglobulinlerin hem yetişkinlerde hem de çocuklarda kırmızı kan hücrelerinin tahrip olma riskini (hemoliz) artırdığı bildirilmektedir. Eğer size bir günde veya birkaç gün boyunca yüksek dozda IVIg uygulandıysa ve kan grubunuz A, B veya AB ise ve/veya altta yatan enflamatuvar bir durumunuz varsa kırmızı kan hücresi yıkımı (hemoliz) açısından yüksek risk altında olabilirsiniz. Pazarlama sonrası raporlarda, çocuklarda IVIg yüksek doz endikasyonlarının, özellikle Kawasaki hastalığının, çocuklarda diğer IVIg endikasyonlarına kıyasla artan bir hemolitik reaksiyon raporlama oranı ile ilişkili olduğu gözlenmiştir. Solukluk (solgunluk), letarji (halsizlik), koyu renkli idrar, nefes darlığı veya çarpıntı (hızlı kalp atışı) gelişirse tıbbi yardım almalısınız.

Ölümle sonuçlanan hemolize bağlı böbrek fonksiyon bozukluğu/böbrek yetmezliği vakaları meydana gelmiştir.

GAMUNEX-C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İnsan immünoglobulinine ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız varsa,
- Özellikle immünoglobülinlerden A (IgA) eksikliğiniz varsa ya da kanınızda IgA antikorları saptanmış ise, GAMUNEX-C'nin içinde çok az miktarda da olsa immünoglobulin A bulunduğu için alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz.

GAMUNEX-C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Aşırı kiloluysanız,
- 65 yaşın üstündeyse,
- Tansiyonunuz yüksekse,
- Kan damarlarınızla ilgili sorunlarınız (vasküler hastalıklar) varsa,
- Akut böbrek yetmezliğine eğilimli iseniz veya önceden herhangi bir derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Böbreklerinizde enfeksiyon varsa, normalde kanda bulunmayan ve özel fonksiyonları olmayan protein varlığı mevcutsa (paraproteinemi iseniz),
- Bilinen, böbreğe toksik etkisi olan (nefrotoksik) tıbbi ürünler kullanıyorsanız,
- İnsan immünglobulini preparatlarına sistemik alerji geçmişiniz varsa,
- Kan protein düzeyinizde artış varsa (hiperproteinemi),
- Bulantı, kusma, ışığa karşı hassasiyet, ani ateş, şiddetli baş ağrısı gibi belirtileri olan beyin zarında oluşan bir rahatsızlığınız varsa (aseptik menenjit sendromu),
- Kanınızdaki alyuvarların büyük boyutlarda yıkılması (hemoliz) ve bunun sonucunda oluşan kansızlığınız (anemi) varsa,
- Kan ve kan ürünlerinin transfüzyonuna bağlı akut akciğer hasarınız mevcutsa.

Bu durumda GAMUNEX-C'yi çok dikkatli kullanmalı, infüzyon doz ve süresine dikkat edilmelidir. GAMUNEX-C'nin 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.

GAMUNEX-C'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. GAMUNEX-C'nin hamileyken ya da emzirirken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz .

Emziriyorsanız ve aynı zamanda GAMUNEX-C kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki antikorlar anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi veya diğer reaksiyonlar ortaya çıkabilir ve araç ve makine kullanma becerisini etkileyebilir. Böyle bir durumda, araç veya makine kullanmadan önce bunların geçmesini beklemelisiniz.

GAMUNEX-C'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

“Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.”

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GAMUNEX-C damar içi uygulanan başka ilaçlarla karıştırılmamalı ve beraber kullanılmamalıdır. GAMUNEX-C ile tedavi sırasında vücudunuzdan su atılımını artıran ilaçları (loop diüretikleri) birlikte kullanmaktan kaçınmalısınız.

Aşılarla etkileri

GAMUNEX-C hastaya uygulandıktan sonra, canlı virüs aşılarının (kızamık, kızamıkçık, suçiçeği, kabakulak aşısı gibi) hastanın bağışıklık sistemindeki yanıtlarını, altı hafta ila üç ay kadar etkileyebilir. Bu nedenle bu tür aşıların kullanımı GAMUNEX-C verilmesini takiben yaklaşık 1 yıl süre ile ertelenmelidir.

Kan testlerine etkileri

GAMUNEX-C, bazıları kan testlerin de etkileyebilen çok çeşitli antikorlar içerir. GAMUNEX-C'yi kullandıktan sonra kan testi yaptırırsanız, kan testinizi yapan kişiye ya da tedavinizi düzenleyen doktorunuza bildiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa siz veya çocuğunuz için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere, herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız veya son altı hafta içerisinde aşı olduysanız doktorunuza bildiriniz.

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

3. GAMUNEX-C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Ürünü kullanmadan önce oda sıcaklığına getiriniz.

GAMUNEX-C'yi uygulamadan önce içinde parçacık olup olmadığına ve renk kaybı açısından gözle kontrol ediniz. Sadece berrak ya da hafif bulanık veya renksiz ya da açık sarı renkli solüsyonları kullanınız.

Eğer ürünün içinde parçacık veya çözeltide renk kaybı fark ederseniz GAMUNEX-C'yi kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine (intravenöz) veya derialtına (subkutan) uygulayınız.

Damar içi uygulama: GAMUNEX-C, direkt olarak veya % 5 glukoz çözeltisi ile seyreltildikten sonra damar içerisine uygulanır. Damar içi infüzyon olarak, 0.01 ila 0.02 mL/kg vücut ağırlığı/dakika başlangıç hızında 30 dakika boyunca verilir.

Derialtı uygulama: GAMUNEX-C'nin sadece Primer İmmün Yetmezlik kullanımı derialtı uygulaması yapılabilir. Derialtı infüzyon bölgesine uygulanan ortalama hacim 34 mL (17-69 mL) olup infüzyonların çoğu her infüzyon bölgesi için 20 mL/saat'tir. Enjeksiyon yapılan bölgeler birbirinden en az 5 cm uzak olmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: GAMUNEX-C, dozun ve infüzyon hızının dikkatli bir şekilde ayarlanması durumunda çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım: 65 yaşın üzerindeki hastalarda, doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilir. Doktorunuza şimdi veya geçmişte böbreklerinize ilgili herhangi bir sorunuz olup olmadığını söylediğinizden emin olun.

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 GAMUNEX-C doktorun belirleyeceği en düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Böbrek fonksiyon testleri düzenli olarak yapılmalıdır.

Eğer GAMUNEX-C'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GAMUNEX-C kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla GAMUNEX-C kullandıysanız, kanınızın hacmi ya da viskozitesi artabilir. Bu durum özellikle, yaşlılık ya da böbrek fonksiyon bozukluğu gibi riskli bir durumunuz varsa ortaya çıkabilir.

GAMUNEX-C'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GAMUNEX-C'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

GAMUNEX-C ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

Bu ilaçla tedavi durdurulursa, klinik durumunuz kötüleşebilir. Bu ilaçla tedavinizi erken bitirmek isterseniz, lütfen tedavinizden sorumlu doktorla görüşün.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GAMUNEX-C'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Seyrek görülen vakalarda, immünoglobulin preparatları ile aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GAMUNEX-C'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan basıncında ani bir düşüş ve izole vakalarda, önceki uygulamaya karşı alerjik reaksiyon göstermemiş olsanız bile anafilaktik şok.(Belirtileri; döküntü, düşük kan basıncı, hızlı veya düzensiz kalp atışı, hırıltılı solunum, öksürük, hışırtı ve nefes almada zorluk.)
- Geçici enfeksiyöz olmayan menenjit vakaları (belirtileri baş ağrısı, ışık korkusu veya tahammülsüzlüğü, boyun tutulmasıdır).
- Kandaki kırmızı hücrelerin sayısında geçici azalma vakaları (geri dönüşümlü hemolitik anemi/hemoliz).
- Cildinizde geçici reaksiyonların görüldüğü durumlar.
- Serum kreatinin seviyesinde artış (böbrek fonksiyonlarınızı ölçen bir test) ve/veya akut böbrek yetmezliği (belirtileri bel ağrısı, yorgunluk, idrar miktarında azalmadır).
- Miyokard enfarktüsü (göğüs çevresinde sıkı bir bant ve kalbin çok hızlı atıyormuş gibi hissedilmesi), inme (yüz, kol veya bacakta kas güçsüzlüğü, konuşma veya konuşan diğer kişileri anlama güçlüğü), pulmoner emboli (nefes darlığı, göğüs ağrısı ve yorgunluk), derin ven trombozları (bir ekstremitede ağrı ve şişlik) gibi tromboembolik reaksiyonlar.
- Hipoksi (oksijen eksikliği), nefes almada zorluk, hızlı nefes alma, cilt veya mukoza zarında mavimsi renk değişikliği, ateş ve düşük kan basıncına neden olan transfüzyona bağlı akut akciğer hasarı (TRALI) vakaları.

İntravenöz immünoglobulin ürünleri ile oluşabilen diğer potansiyel yan etkiler infüzyon sayısına göre sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Ateş

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Ürtiker (kurdeşen, kızarıklık, deride kaşıntı)
- Pruritus (kaşıntı)
- Kızarıklık
- Mide bulantısı
- Kusma
- Yüksek tansiyon
- Boğaz iltihabı
- Öksürük
- Burun tıkanıklığı
- Hırıltılı solunum
- Eklem ağrısı
- Sırt ağrısı
- Grip benzeri hastalık
- Yorgunluk
- Üşüme
- Asteni (halsizlik)
- Kas ağrısı

Seyrek:

- Hemolitik anemi (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı)
- Nefes darlığı
- Sinüzit
- Cilt soyulması
- Kaygı
- Hemoglobin azalması
- Sindirim bozukluğu
- Kontüzyon (çürük)
- Kızarma
- Kas-iskelet sertliği
- Palmar eritem (avuç içlerinde kızarıklık)
- Afoni (ses üretememe)
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma
- Dermatit (deri iltihabı) veya kontakt dermatit
- Karın ağrısı
- İshal

- Düşük kan basıncı
- Boyun ağrısı
- Kas-iskelet sistemi ağrıları
- Göğüs ağrısı
- Halsizlik
- Enjeksiyon bölgesinde reaksiyon
- Üretrit (ağrılı veya zor idrar yapma)
- Viral üst solunum yolu enfeksiyonu (burun, sinüsler, boğaz dahil olmak üzere üst solunum yollarını tutan akut bir enfeksiyonun neden olduğu hastalıklar)
- Lenfositoz (belirli bir beyaz kan hücresi türünün sayısında artış)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (alerjik reaksiyon)
- Gözlerin ışığa karşı hassasiyeti
- Hipertansif kriz (akut kan basıncı artışı)
- Hiperemi (kan akışının artması)
- Hemoglobüri (kanda oksijen taşıyan proteinin idrarda anormal derecede yüksek konsantrasyonlarda bulunması)
- Kan basıncında artış
- Serbest hemoglobin artışı (kırmızı kan hücrelerinin dışında dolaşan hemoglobin)
- Kırmızı kan hücresi sedimantasyon hızı artışı (kırmızı kan hücrelerinin çökme hızının artması)

Gamunex infüzyonunun subkutan uygulanmasıyla aşağıdaki yan etkiler hastalarda yaygın sıklıkta görülmüştür:

- İshal
- Bulantı
- Eklem ağrısı(Artralji)
- İnfüzyon bölgesi hematomu
- İnfüzyon bölgesi rahatsızlığı
- Ateş
- İnfüzyon bölgesinde şişme
- Yorgunluk

Gamunex infüzyonunun subkutan uygulanmasıyla aşağıdaki yan etkiler hastalarda çok yaygın sıklıkta görülmüştür:

- Baş ağrısı
- İnfüzyon bölgesinde ağrı
- İnfüzyon bölgesinde kaşıntı
- İnfüzyon bölgesinde kızarma

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

Yan etkiler ortaya çıkarsa ne gibi önlemler alınmalıdır?

Yan etkiler ortaya çıkarsa, infüzyon hızı azaltılmalı veya etkilerin belirtileri ortadan kalkana kadar infüzyon askıya alınmalıdır. İnfüzyon askıya alındıktan sonra bile belirtiler devam ederse, uygun tedavi başlatılmalıdır.

Kan basıncında düşme ve nefes darlığı ile seyreden şiddetli bir aşırı duyarlılık reaksiyonunun şiddetli bir genel alerjik reaksiyona (anafilaktik şok) kadar varması durumunda, bu ilacın kullanımı derhal durdurulmalı ve uygun karşı önlemler başlatılmalıdır.

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. GAMUNEX-C'nin saklanması

GAMUNEX-C'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında), serin ve kuru yerlerde saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Aşırı ısı ve ışıktan koruyunuz. Çözelti içinde partikül (çözeltinin içerisinde yüzen veya dibe çöktü parçacıklar) veya çözeltide renk değişikliği gözlemlendiğinde kullanmayınız. Tek bir kullanım içindir. Flakonda kalan çözeltiyi atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GAMUNEX-C'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İstanbul
Tel: 0 216 4284029
Faks: 0 216 4284086

Üretim yeri:

Grifols Therapeutics LLC
8368 US 70 Bus HWY W.,
Clayton, NC 27520, Amerika

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir. Tek kullanımdan sonra iğneleri keskin aletler kabına yerleştiriniz. Sulandırılmış GAMUNEX-C de dahil olmak üzere tüm aletleri prosedürlere göre imha ediniz.

İnfüzyon için sadece berrak çözeltileri kullanınız ve çalkalamayınız. İnfüzyondan önce, GAMUNEX-C'yi oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına (37°C'yi geçmeyen su banyosunda) getiriniz.

50 mL, 100 mL ve 200 mL'lik flakonlar askı etiketleriyle birlikte tedarik edilmektedir (Şekil 1). Uygulama seti takıldıktan sonra (Şekil 2), şişe ters çevrilir ve ilmek geriye doğru katlanır (Şekil 3). Parmaklarınızın yardımıyla her iki taraftan çekerek askı oluşturunuz (Şekil 4). Oluşturulan askı ile şişeyi infüzyon standından askıya alınız (Şekil 5).



GAMUNEX-C dakikada 0,01-0,02 mL/kg vücut ağırlığı (75 kg'lık vücut ağırlığı için dakikada yaklaşık 0,75-1,5 mL karşılık gelmektedir) infüzyon hızıyla uygulanmalıdır. Eğer ürün iyi tolere edilebilirse, infüzyon hızı yaklaşık 30 dakikadan sonra maksimum dakikada 0,08 – 0,14 mL/kg'a (75 kg'lık vücut ağırlığı için dakikada 6-10,5 mL) kadar dereceli olarak yükseltilebilir. Çocuklarda veya böbrek yetmezliği riski olan hastalarda, maksimum infüzyon hızı dakikada 0,08 mL/kg vücut ağırlığını geçmemelidir. Lütfen, KÜB'deki doz ayarları bölümüne bakınız.

*GAMUNEX-C infüzyon için diğer çözeltilerle veya ilaçlarla karıştırılmamalıdır. Eğer infüzyondan önce dilüsyon gerekli ise, % 5 glukoz çözeltisi bu amaç için kullanılabilir. **GAMUNEX-C, % 0,9 sodyum klorür çözeltisi ile uyumlu değildir.***

Primer İmmün Yetmezlik için Derialtı İnfüzyonla Evde Tedavi:

Hekim evde uygulamanın hasta için uygun olduğuna inanıyorsa, evde tedavi için deri altı infüzyon üzerine talimatları hastaya sağlayınız. Devamında kullanılacak olan gerekli ekipmanları, uygun infüzyon teknikleri, uygun infüzyon bölgelerini gösteren kılavuz (örn. karın, uyluklar, üst kollar ve/veya yan kalçalar), tedavi günlüğünün takibi, ters reaksiyon ihtimaline karşı alınacak önlemler hastanın talimatlarının içinde tedarik edilmelidir.

Adım 1:

GAMUNEX-C'yi uygulamadan önce ellerinizi iyice yıkayın ve durulayınız.

- Sağlık uzmanınız antibakteriyel sabun kullanmanızı ya da bu esnada eldiven takmanızı tavsiye edebilir.



Adım 2:

Koruyucu kapağı kaldırınız ve kauçuk tıpayı sterilize ediniz.

- Kauçuk tıpanın merkezi kısmını açığa çıkarmak için şişenin koruyucu kapağını çıkartınız.
- Kauçuk tıpayı alkolle silin ve kurumasına izin veriniz.



Adım 3:

GAMUNEX-C'nin hazırlanması ve uygulanmasında aseptik teknik kullanınız.

- GAMUNEX-C çözeltiniz ile temas edecek olan piston iç gövdesi, enjektör ucu ya da başka alanlar ile parmaklarınızın veya diğer nesnelerin temas etmesine izin vermeyin. Bu aseptik teknik olarak adlandırılmaktadır ve mikropların iletiminin önlenmesi için tasarlanmıştır.
- Aseptik tekniği kullanarak her iğneyi enjektör ucuna takınız.



Adım 4:

Şırıngayı hazırlayın GAMUNEX-C çözeltisini enjektör içine çekiniz.

- İğne üzerindeki kapağı çıkartınız.
- Şişeden çekilecek GAMUNEX-C miktarını karşılayan düzeye ulaşınca kadar enjektör pistonunu geriye doğru çekiniz.
- GAMUNEX-C şişesini temiz düz bir yüzeye yerleştirin ve iğne şişe tıpasının merkezine batırınız.
- Şişe içerisine hava enjekte ediniz. Enjekte edilen havanın miktarı şişeden çekilecek GAMUNEX-C miktarını karşılamalıdır.
- Şişeyi baş aşağı çevirin ve doğru miktardaki GAMUNEX-C'yi çekiniz. İstenen doza ulaşmak için birden fazla şişeye ihtiyaç duyulursa Adım 4'ü tekrarlayınız.



Adım 5:

Pompanın rezervuarını doldurun ve infüzyon pompasını hazırlayın.

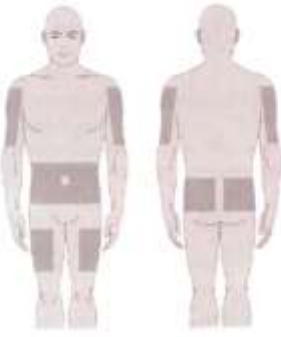
- Gerektiğinde pompa rezervuarını doldurmak ve pompayı, uygulama borularını ve Y-bölgesi bağlantı borularını hazırlamak için üreticinin talimatlarını takip ediniz.
- Borularda ya da iğnede hiç hava kalmadığından emin olmak için boruları/iğneyi GAMUNEX-C ile doldurarak uygulama borularını kullanıma hazırladığınızdan emin olunuz. Belirtmek gerekirse şırıngayı bir elde ve uygulama borularının kapaklı iğnesini diğer elde tutunuz. İğnenin ucunda bir damla GAMUNEX-C görene kadar pistonu yavaşça sıkıştırınız.

Temsili Ekipman:

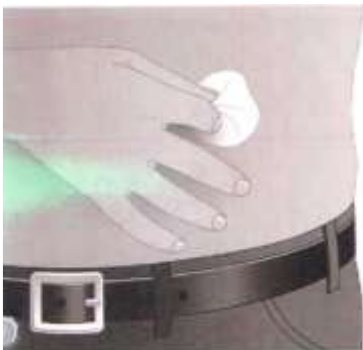


Adım 6: İnfüzyon bölgelerinin sayısını ve konumunu seçin.

- Sağlık uzmanınız tarafından işaret edildiği gibi vücudunuzda bir ya da daha fazla İnfüzyon bölgesi seçiniz.
- Enjeksiyon bölgelerinin sayısı ve konumu almanız gereken miktara bağlıdır.



Adım 7: İnfüzyon bölgesini hazırlayın.



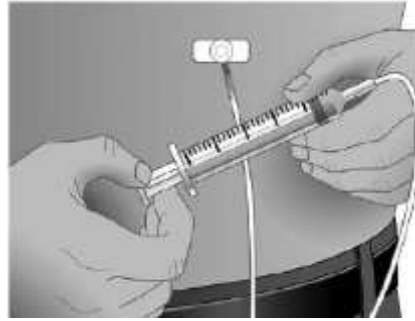
Adım 8: İğneyi batırın.

- Deriyi iki parmak arasında kavrayın ve iğneyi derialtı dokuya batırınız.



Adım 9: GAMUNEX-C'yi kan damarı içine enjekte etmeyin

- Her bir iğne dokuya batırıldıktan sonra (ve İnfüzyonunuzdan önce) kazara bir kan damarına girilmemiş olduğundan emin olunuz. Bunun için hazırlanmış uygulama borusunun ucuna steril bir şırınga bağlayınız. Şırınga pistonunu geriye doğru çekiniz ve uygulama borusunun içine doğru bir geri kan akışı olup olmadığını izleyiniz.
- Herhangi kan görürseniz iğneyi ve uygulama borusunu çıkartın ve çöpe atın.



- Hazırlama ve iğne batırma adımlarını yeni bir iğne, uygulama borusu ve yeni bir İnfüzyon bölgesi kullanarak tekrarlayınız.
- Bölge üzerinde steril gazlı bez ya da şeffaf sargı bezi kullanarak iğnenin bulunduğu yerde kalmasını temin ediniz.



Adım 10:

Gerektiğinde diğer bilgiler için tekrarlayın.

- Eşzamanlı olarak birden çok infüzyon bölgesi kullanılması halinde, Y-bölgesi bağlantı borularını kullanın ve uygulama borularını emniyete alınız.

Adım 11:

Üreticinin infüzyon pompası için talimatlarını takip ederek GAMUNEX-C'yi zerk edin.



Adım 12:

İnfüzyon sonrasında pompayı kapatın ve kullanılmış malzemelerden kurtulun.

- Pompayı kapatmak için üreticinin talimatlarını takip ediniz.
- Hiçbir sargı bezini ya da bandı çıkartmayınız ve atmayınız.
- Batırılmış iğneyi(/leri ya da) veya kateter(ler)i yavaşça çıkartınız.
- Herhangi kullanılmış çözeltiyi talimatlarla uyumlu biçimde uygun bir atık kabı içine atınız.

- Herhangi kullanılmış uygulama ekipmanını talimatlarla uyumlu biçimde uygun bir atık kabı içine atınız.
- Tedarik ettiğiniz malzemeleri emniyetli bir yerde saklayınız.
- İnfüzyon pompasıyla ilgilenmek için üreticinin talimatlarını takip ediniz.

Adım 13:

Her bir infüzyonu kayıt altına alın

- Ürün seri numarasını taşıyan soyulabilir etiketi GAMUNEX-C şişesinden sökün ve bunu hasta kaydını tamamlamak üzere kullanınız.
- Hekiminizi ya da sağlık uzmanınızı ziyaret ettiğinizde kayıt defterinizi yanınızda götürmeyi unutmayınız.

İnfüzyonlarınızı yaparken karşılaştığınız herhangi bir sorunu doktorunuza anlattığınızdan emin olunuz. Doktorunuz kayıt defterinizi görmek isteyebilir; bu yüzden doktorunuzun bürosuna her gidişinizde onu da yanınıza aldığınızdan emin olunuz.

Yan etkiler hakkında tıbbi tavsiye almak için doktorunuza başvurunuz.