

KULLANMA TALİMATI

LIV-GAMMA SN 2,5 g/50 mL IV infüzyonluk çözelti

Damar içi (intravenöz) yoldan uygulanır.

Steril, apirojen

Etkin madde:

Her 1 ml çözeltide;

İnsan normal immünoglobülin G 50 mg*

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

Yardımcı maddeler: Maltoz hidrat, 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 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. LIV-GAMMA SN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LIV-GAMMA SN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LIV-GAMMA SN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LIV-GAMMA SN'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LIV-GAMMA SN nedir ve ne için kullanılır?

LIV-GAMMA SN, damar içine uygulanan renksiz ve şeffaf bir flakon içinde berrak veya hafif opak ve renksiz veya soluk sarımsı bir çözeltidir.

LIV-GAMMA SN, 50 ml'lik çözelti içeren cam flakon içinde ambalajlanmıştır. Her ambalaj bir flakon içerir.

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

LIV-GAMMA SN gibi ilaçlar, kanlarında yeterli miktarda antikor bulunmayan ve daha sık enfeksiyona yakalanan hastalarda kullanılır.

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

LIV-GAMMA SN aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Eksik olan immünoglobülinlerin yerine konulması amacıyla;
 - Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu durumlar (primer immün yetmezlik sendromları).
 - Şiddetli veya tekrarlayan enfeksiyonlar gelişen, antimikrobiyal tedavinin yetersiz kaldığı ve kanıtlanmış spesifik antikor yetmezliği (SAE)* olan ya da serum IgG düzeyi <4 g/L olan hastalarda sekonder immün yetmezliklerde (SİY) kullanılır.
* Kanıtlanmış SAE: IgG antikor titresinde pnömokokal polisakkarit ve polipeptit antijen aşılara en az 2 kat artış sağlanamaması
- Bağışıklık yanıtının değiştirilmesi amacıyla;
 - Çevresel sinir sisteminde görülen Guillain Barre sendromu.
 - Bağışıklık sistemi aracılı trombositopeni oluşan ve kanama riski yüksek olan veya cerrahi müdahale öncesi trombosit sayısının yükseltilmesi gereken İmmün Trombositopenik Purpura (ITP) olgularında,
 - Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarıklıkta görünümü ile karakterize bir damar iltihabi hastalığı (Kawasaki hastalığı),
 - Bağışıklık sisteminin yanlış çalışmasına bağlı olarak sinir hücrelerinde hasar oluşan bazı nörolojik hastalıklarda (Multifokal Motor Nöropati)
 - Sinir hücrelerinin iltihabi olarak işlevini yitirdiği ilerleyici ve kronik bir hastalık (Kronik İnflamatuvar Demiyelinizan Poliradikülopati, KIDP)
 - Vücut kaslarının (özellikle göz kasları) güçsüz olmasıyla karakterize hastalık durumu (bulber tutulumu olan miyastenia gravis),

2. LIV-GAMMA SN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenirliliği

LIV-GAMMA SN 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 bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

LIV-GAMMA SN kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir. Tüm bu önlemlere rağmen insan plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir.

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

Aşağıdaki durumlarda belirli advers reaksiyonlar daha sık olarak meydana gelebilir:

- Yüksek infüzyon hızı durumunda,
- Tedavi edilmemiş enfeksiyonunuz veya altta yatan kronik iltihabı olan hastalığınız varsa,
- İnsan normal immünoglobulinini ilk kez alan hastalarda,
- Kullanılmakta olan normal immünoglobulin preparatı değiştirildiğinde,
- En son uygulama üzerinden uzun bir süre geçmiş olması durumunda,
- Kalp, karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa ya da damarlarda daralmaya neden olan ve böbreklerde suyun geri emilimini artıran (vazopressin etkisini artıran) ilaçlar kullanıyorsanız.

LIV-GAMMA SN tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız.

LIV-GAMMA SN kullanırken aşağıdakiler dikkate alınmalıdır

- LIV-GAMMA SN'nin infüzyonundan önce yeterli hidrasyon (sıvı desteği) sağlanmalı,
- İdrar çıkışının takibi yapılmalı,
- Serum kreatinin (böbreklerin aktivitesinin bir göstergesi olan bir madde) düzeylerinin takibi gerçekleştirilmeli,
- Belirli diüretik ilaçların (kıvrım diüretikleri olarak adlandırılan idrar söktürücülerin) birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- Kan şekeri ve elektrolitlerin izlenmesi gerekebilir. Bu durum özellikle vazopressin etkisini artıran ilaçlar kullanıyorsanız geçerlidir.

LIV-GAMMA SN'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer immunoglobulinlere veya LIV-GAMMA SN içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlıysanız (alerjikseniz).
- Özellikle, immunoglobülin A eksikliğiniz varsa, kanınızda immunoglobülin A'ya karşı antikorlarınız olabilir. Bu durumda LIV-GAMMA SN'nin içinde çok az miktarlarda da olsa immünoglobulin A bulunduğu için (0,14 mg/mL'den daha az) alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz.

Bir alerjik reaksiyonun meydana gelmesi durumunda, LIV-GAMMA SN'nin uygulanması hemen kesilmelidir.

LIV-GAMMA SN'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aşırı kiloluysanız,
- Yaşlıysanız (65 yaş üstü),
- Beyin zarı iltihabınız varsa (aseptik menenjit sendromu),
- Bir tür kansızlığınız varsa (hemolitik anemi),
- Tansiyonunuz yüksekse (hipertansiyon),
- Kan hacminiz düşükse (hipovolemi),
- Şeker hastasıysanız (kandaki glukoz düzeyiniz normalden yüksekse),
- Kan damarlarınızda hastalık (vasküler hastalık) veya kan damarı içerisinde pıhtı (tromboz) oluşması geçmişiniz varsa,
- Kan sodyum düzeyiniz düşük (hiponatremi) saptanmışsa,
- Kalp, karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz (böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa) varsa ya da vazopressin etkisini artıran ilaçlar kullanıyorsanız,
- Böbrekler üzerine toksik etkisi olan (nefrotoksik) tıbbi ürünler kullanıyorsanız
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Kan viskozitesini (kanın yoğunluğu) artıran hastalığınız varsa, doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz sizin için özel önlemler alacaktır. LIV-GAMMA SN'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.

LIV-GAMMA SN'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

LIV-GAMMA SN kullanılırken, infüzyon öncesinde yeterli miktarda sıvı tüketmeniz gerekmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz doktorunuza bildiriniz. LIV-GAMMA SN'yi hamileyken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir. Hamile kadınlarda LIV-GAMMA SN ile hiçbir klinik çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle hamile kadınlarda LIV-GAMMA SN kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Gebelik döneminde gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve aynı zamanda LIV-GAMMA SN kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki antikorlar anne sütüne de geçebilir. Ancak LIV-GAMMA SN'nin tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir olumsuz etki öngörülmemektedir. Aksine, anne sütüne geçerek yenidoğana koruyucu antikorların geçmesine katkıda bulunabilir.

Araç ve makine kullanımı

LIV-GAMMA SN'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir. Bununla birlikte, tedavi sırasında advers reaksiyonlar yaşarsanız, araç veya makine kullanmadan önce yan etikler geçene kadar beklemeniz gerekmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Diğer ilaçlarla karıştırılmadan kullanılmalıdır.
- Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere, herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız veya aşı olmayı planlıyor iseniz doktorunuza bildiriniz.
- LIV-GAMMA SN gibi immünoglobulinlerin kullanılması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı canlı virüs aşılarının etkisini bozabilir. Bu nedenle, LIV-GAMMA SN kullandıktan sonra canlı ya da zayıflatılmış virüs aşısını kullanmadan önce 3 ay kadar beklemeniz gerekir. LIV-GAMMA SN uygulandıktan sonra, kızamık aşınızı olmadan önce 1

yıl veya daha fazla beklemeniz gerekebilir. Eğer aşı olmayı planlıyorsanız bu durumu doktorunuza söyleyiniz.

- Kan sodyum düzeyini artırabilen veya tuz içeriği yüksek ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

LIV-GAMMA SN'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

LIV-GAMMA SN, 100 mg/mL maltoz içerir. Maltozun kan glukoz ölçümleriyle etkileşimi, glukoz ölçümlerinde hatalı yüksek sonuçlara neden olabilir ve dolayısıyla gerekenden fazla insülin uygulanmasına ve yaşamı tehdit eden hipoglisemilerin (kanda şeker düzeyinin normalden düşük bulunması) gelişmesine veya ölüme neden olabilir. Ayrıca, tedavi gerektiren gerçek hipoglisemi durumlarının yalancı yüksek glukoz ölçümleriyle maskelenerek gözden kaçmasına neden olabilir.

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. LIV-GAMMA SN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

LIV-GAMMA SN uygulamadan önce içinde parçacık olup olmadığı ve renk kaybı açısından gözle kontrol edilmelidir. Sadece berrak ya da hafif bulanık veya renksiz ya da açık sarı renkli çözeltiler kullanılmalıdır.

Ürün kullanılmadan önce oda veya vücut ısısına getirilmelidir. Donmuş ürünü kullanmayınız.

% 5 dekstroza, izotonik sodyum klorür, sorbitol elektrolitik çözelti ve nötre yakın infüzyon çözeltisi dışında diğer ilaçlarla karıştırılmasından kaçınılmalıdır.

Bu ilaç açıldıktan sonra 1 saat içinde hemen kullanılmalıdır. Kalan kısım bakterilerle kontamine olabileceği (bakteri üremesi olabileceği) için uygulama sonrası kalan kısmı atınız (Bu ilaç, koruyucu madde içermeyen ve bakteri üremesi açısından uygun bir protein çözeltisidir.)

Hızlı bir enjeksiyon kan basıncını düşürebilir, intravenöz infüzyon önerilir. Doğrudan intravenöz enjeksiyon durumunda enjeksiyon çok yavaş yapılmalıdır (bağışıklık sisteminde bulunan bir molekül olan gammaglobulinin hastanın kanında bulunmaması veya normalden düşük düzeyde olması (agammaglobulinemia ve hypogammaglobulinemia) durumlarında uygularken dikkat edilmelidir).

Eğer ürünün içinde parçacık veya çözeltide renk değişikliği fark ederseniz LIV-GAMMA SN'yi kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

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

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlıların fizyolojik fonksiyonları genellikle azaldığı için, hastanın durumu dikkatle izlenmeli ve uygulanmalıdır.

Damar içi immunoglobulin (IVIg) tedavisi uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Bu vakaların çoğunda kişinin 65 yaşın üzerinde olması dahil belirli risk faktörlerinin olduğu bildirilmiştir.

Ayrıca IVIg uygulaması ile yüksek riskli hastalarda, tromboembolik olaylar (pıhtı yoluyla damarların tıkanması) arasında bağlantıyı gösteren klinik kanıtlar mevcuttur. Bu nedenle, ileri yaşta iseniz ve trombotik (pıhtı oluşmasıyla ilgili) olaylar açısından risk faktörlerini taşıyorsanız LIV-GAMMA SN infüzyonu size dikkatli bir şekilde, uygulanabilir en düşük infüzyon hızında ve dozunda uygulanacaktır.

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 LIV-GAMMA SN, doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

Doktorunuz LIV-GAMMA SN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi kesinlikle erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LIV-GAMMA SN kullandıysanız

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

LIV-GAMMA SN'yi kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LIV-GAMMA SN'yi kullanmayı unutursanız:

Atlanan doz için doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LIV-GAMMA SN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LIV-GAMMA SN'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Göğüste tam yeri belli olmayan sıkışma hissi veren bir ağrı durumunda; bu ağrı sol kola veya çeneye doğru yayılıp hareket etmekle artıyor, dinlenirken azalıyor fakat geçmiyorsa, soğuk soğuk terleme, mide bulantısı, nefes darlığı, huzursuzluk varsa (bu belirtiler kalp krizinde ortaya çıkabilir),
- Vücudun bir veya her iki tarafında uyuşukluk, kuvvetsizlik, konuşma bozukluğu, görme bozukluğu, vücut dengesini sağlamada zorluk, bilinçte değişiklik ve bilinç kaybı var ise (bu belirtiler inme durumunda ortaya çıkabilir),
- Göğüs ağrısı, nefes darlığı, çok hızlı soluk alıp verme, hırıltılı nefes, korku hali, huzursuzluk, öksürük varsa (bu belirtiler akciğerde pıhtı yani pulmoner embolizm durumunda ortaya çıkabilir),
- Bacaklarda şişlik, ağrı, yürüyememe ile ilgili şikayetler varsa (bu belirtiler toplardamarlar içerisinde pıhtı oluşumu yani ven trombozu durumunda ortaya çıkabilir),
- Vücutta yaygın sıcaklık artışı, yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı, yaygın döküntü, dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik (ödem) ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük, vücutta yaygın ödem ve morarma, göğüste sıkışma hissi, öksürük, baygınlık hali, baş dönmesi ve koma hali varsa (bu belirtiler ilaca karşı gelişen ciddi alerjik şok yani anafilaktik şok durumunda ortaya çıkabilir),
- Baş ağrısı, ateş, ense sertliği (başın öne veya arkaya doğru hareketin zorlaması veya yapılamaması) bulantı-kusma, zihinsel fonksiyonlarda değişiklikler, ışığa karşı hassasiyet, uyku hali varsa (bu belirtiler beyin zarı iltihabında yani aseptik menenjit durumunda ortaya çıkabilir),
- Güçsüzlük, halsizlik, aşırı yorgunluk, cildin soluk bir renk alması, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı varsa (bu belirtiler kansızlık yani anemi durumunda ortaya çıkabilir),
- İdrara çıkamama varsa (anüri),

- Halsizlik, bulantı-kusma, yüzde, karında ve ayaklarda yaygın su toplanması, vücutta şişme, kan basıncında yükselme, uyku hali, kansızlık, ciltte renk değişikliği, kaşıntı, iştahsızlık varsa (bu belirtiler böbrek fonksiyon bozukluğu ile görülen hastalıklarda (akut tübüler nefroz), böbrekte idrar salgılayan tüpçüklerin hastalığında (proksimal tübüler nefropati) ve ozmotik böbrek hastalığında (ozmotik nefroz) ortaya çıkabilir),
- Ciltte döküntü ve kızarıklık varsa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin LIV-GAMMA SN'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 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
- Kas ağrısı (miyalji)

Yaygın

- Baş dönmesi
- Ateş
- Yorgunluk
- Sıcaklık hissi
- Ürtiker (kaşıntılı kızarıklık şeklinde döküntü)
- Kaşıntı
- Akneye benzer dermatit (deri iltihabı)
- Nötrofil (bir cins beyaz kan hücresi) sayısında azalma
- C-reaktif protein (iltihabi durumlarda kanda artan bir molekül) düzeyinde artış
- Kilo artışı
- Ağız ve yutak bölgesinde ağrı
- Bulantı
- İştah azalması

Yaygın olmayan

- Pıhtılaşmadan sorumlu kan pulcuklarının sayısında düşme (rombositopeni)
- Ateş
- Bozulmuş karaciğer işlevleri
- Sırt ağrısı
- Uyuşukluk, yarı uyku hali
- Kaşıntı

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 0800 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. LIV-GAMMA SN’nin saklanması

LIV-GAMMA SN’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LIV-GAMMA SN’yi 2-8°C’de buzdolabında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Etiketinin ve karton kutusunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LIV-GAMMA SN’yi kullanmayınız.

Flakonu ışıktan korumak için, dış karton kutusunun içerisinde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LIV-GAMMA SN’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

ARVATERA İlaç San ve Tic. A.Ş.

Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

SK Plasma Co., Ltd. Gyeongsangbuk-do/Kore

Bu kullanma talimatı . tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama şekli

İntravenöz yoldan uygulanır.

Azami infüzyon hızı her bir ürün için klinik çalışma protokollerine göre belirlenmelidir.

Yüksek miktarda LIV-GAMMA SN uygulanması için Etil Vinil Asetat-kap kullanılabilir.

Pozoloji ve uygulama şekli:

Replasman tedavisi immün yetmezlikler konusunda deneyimli bir uzman hekimin denetiminde başlatılmalı ve izlenmelidir.

Pozoloji ve uygulama sıklığı endikasyona göre değişir.

Replasman tedavisinde hastadaki farmakokinetik ve klinik yanıtı bağlı olarak dozun bireysel olarak ayarlanması gerekebilir.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Primer immün yetmezliklerde replasman tedavisi:

Doz, bir sonraki infüzyondan önce ölçülen serum IgG düzeyinin en az 500-600 mg/dL düzeyinde kararlı olarak sürdürülmesini sağlayacak şekilde ayarlanmalıdır. Bu dengenin sağlanabilmesi için tedavinin başlangıcından itibaren 3-6 ay gereklidir.

Önerilen başlangıç dozu bir seferde verilen 0,4-0,8 g/kg infüzyonu takiben her 3-4 haftada bir uygulanan en az 0,2 g/kg'dır.

Serum immünoglobulin düzeyinin 500-600 mg/dL olacak şekilde sabit tutulabilmesi için gereken doz ortalama 0,2-0,8 g/kg düzeyindedir.

Kararlı serum düzeyi sağlandıktan sonra doz aralığı 3 ile 4 hafta arasında değişir.

Hastanın klinik yanıtı ile birlikte kararlı serum düzeyleri ölçülmeli ve değerlendirilmelidir.

Klinik yanıtı bağlı olarak (ör. enfeksiyon sıklığı) daha yüksek kararlı serum düzeylerinin sağlanması amacıyla doz ve/veya doz aralığının ayarlanması düşünülebilir.

Sekonder immün yetmezlikte replasman tedavisi:

Sekonder immün yetmezlikte replasman tedavisinde tavsiye edilen doz 3-4 haftada bir uygulanan 0,2-0,4 g/kg'dır.

Primer immün trombositopenide:

İki alternatif doz şeması vardır:

- Birinci gün 0,8-1 g/kg dozunda uygulanır; doz, 3 gün içerisinde bir kez tekrarlanabilir veya
 - 2-5 gün süreyle 0,4 g/kg/gün dozunda uygulanır.
- Relaps olduğunda tedavi tekrarlanabilir.

Guillain Barré 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 (MMN) hastalığında:

Başlangıç dozu: 2-5 gün süreyle bölünmüş dozlarda toplam 2 g/kg

İdame dozu: 2-6 haftada bir 1-2 g/kg

Kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropati (KIDP):

Önerilen başlangıç dozu: 2-5 ardışık günde bölünmüş dozlarda toplam 2 g/kg'dır. Yanıt alınamaması durumunda 3 haftada bir 1g/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.

Miyastenia Gravis:

Diğer özel tedavilere cevap vermeyen kritik fazda 5 gün süreyle 0,4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklar ve adölesanlardaki (0-18 yaş) pozoloji her bir endikasyon için erişkinlerden farklı değildir ve yukarıda belirtilen durumlardaki klinik sonuçlanımlara göre ayarlanır.

Uygulama Şekli:

İntravenöz yoldan uygulanır.

Azami infüzyon hızı her bir ürün için klinik çalışma protokollerine göre belirlenmelidir.

Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

IVIg tedavisi uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Böbrek yetmezliği riski bulunan hastalarda, IVIg preparatları uygulanabilir en düşük infüzyon hızında ve dozda kullanılmalıdır (bkz. Kısa Ürün Bilgisi Bölüm 4.4).

Karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Yukarıda bahsedilen her durumda pozoloji vücut ağırlığına göre ve klinikte alınan yanıtla göre verildiği için, çocuklarda ve adölesanlarda (0-18 yaş) pozoloji değişmez.

Geriatrik popölasyon:

IVIg tedavisi uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Bu vakaların çoğunda kişinin 65 yaşın 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. Kısa Ürün Bilgisi Bölüm 4.4)