

KULLANMA TALİMATI

PANZYGA 5 g/50 ml infüzyonluk çözelti

Steril

IV (toplardamar içine) uygulanır

Etkin Madde:

İnsan normal immünglobulini (insan antikorları)

1 ml çözeltide 100 mg protein bulunur (en az %95 immünglobulin G (IgG) içerir).

Yardımcı Maddeler:

Glisin, 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 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. **PANZYGA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PANZYGA'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PANZYGA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PANZYGA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PANZYGA nedir ve ne için kullanılır?

PANZYGA, berrak ya da hafif opalesan, renksiz veya hafif sarı renkli bir çözeltidir. PANZYGA ambalajı içinde infüzyon için çözelti içeren şişe bulunur ve 1 ml'de 100 mg insan immünglobulini içeren aşağıda formları bulunan 3 ambalaj büyüklüğünde piyasaya verilir:

- PANZYGA 5 g/50 ml infüzyonluk çözelti, 70 ml şişe içinde 50 ml çözelti
- PANZYGA 10 g/ 100 ml infüzyonluk çözelti, 100 ml şişe içinde 100 ml çözelti
- PANZYGA 20 g / 200 ml infüzyonluk çözelti, 250 ml şişe içinde 200 ml çözelti

Tüm ambalaj büyüklükleri piyasada bulunmayabilir.

PANZYGA, 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.

PANZYGA, çeşitli enfeksiyon ajanlarına karşı geniş bir antikor dağılımına sahiptir.

PANZYGA aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

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

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

b) Vücudunuzdaki antikorların eksik olduğu (IgG <4 g/L) ya da bazı aşılarla karşı yeterli bağışıklık yanıtınızın oluşmadığı 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 Enflamatuvar 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. PANZYGA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PANZYGA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İnsan immünglobülinlere ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa (Bakınız: yukarıda “yardımcı maddeler”),
- Anti IgA antikorlarının eşlik ettiği immünglobulin A seviyelerinizde düşüklük (IgA eksikliği) varsa.

PANZYGA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PANZYGA kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

İzlenebilirlik

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini iyileştirmek için, uygulanan ilacın ismi ve seri numarası net bir şekilde kaydedilmelidir.

Aşağıdaki durumlarda bazı yan etkiler daha sık ortaya çıkabilir:

- İnfüzyonun hızlı yapılması
- PANZYGA'yı ilk kez kullanıyorsanız veya seyrek vakalarda önceki infüzyondan sonra uzun bir süre geçmişse
- Tedavi edilmemiş bir enfeksiyonunuz veya altta yatan kronik bir iltihabi durumunuz varsa.

İstenmeyen bir etki yaşamanız halinde, doktorunuz ya uygulama hızı düşürecek veya ilaç uygulamasını durduracaktır. İstenmeyen etkinin tedavisi, yaşadığınız yan etkinin ne olduğuna ve şiddetine bağlıdır.

Yan etkilerin oluşma riskini arttıran durumlar ve koşullar:

- PANZYGA uygulamasından sonra çok seyrek olarak, kalp krizi, inme ve derin venlerde tıkanıklık (örneğin, baldır ya da akciğerdeki damarlar) gibi tromboembolik olaylar oluşabilir. Bu olaylar, obezite, ileri yaş, yüksek tansiyon, diyabet, daha önce bu tip olayların geçirilmiş olması, uzun süreli hareketsizlik ve belirli hormonların (örneğin, doğum kontrol ilaçları) kullanımı gibi risk faktörleri bulunan kişilerde daha yaygın olarak ortaya çıkar. Dengeli bir sıvı alımı sağlanmalıdır. Ayrıca PANZYGA mümkün olduğu kadar yavaş uygulanmalıdır.
- Eğer geçmişte böbrek problemleri yaşadysanız veya diyabet, fazla kilo, 65 yaşın üstünde olmak gibi belirli risk faktörleriniz varsa PANZYGA mümkün olduğu kadar yavaş uygulanmalıdır. Çünkü, bu tip risk faktörleri olan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Geçmişte bile olsa, yukarıda bahsedilen durumlardan herhangi bir tanesini yaşadysanız doktorunuzla konuşunuz.
- Hem kan grubu A, B, AB olan hastalar hem de belirli iltihabi durumları yaşayan hastalarda, kırmızı kan hücrelerinin uygulanan immünglobulinlere bağlı olarak yıkılma (hemoliz) riski daha yüksektir.

PANZYGA uygulamasının yavaşlatılması veya durdurulması gereken durumlar:

- PANZYGA tedavisinden sonraki bir kaç saat ile iki gün içinde güçlü baş ağrıları ve ense sertliği oluşabilir.
- Alerjik reaksiyonlar seyrek olmakla birlikte daha önceki tedavileri tolere etmiş hastalarda bile anafilaktik şoku (aşırı duyarlılık reaksiyonu) tetikleyebilir. Anafilaktik reaksiyon sonucunda kan basıncında ani düşme veya şok ortaya çıkabilir.
- Çok seyrek vakalarda, PANZYGA dahil immünglobulinlerin uygulanmasından sonra transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI) gelişebilir. Bu durumda akciğerlerdeki hava boşluklarında kalple ilgili olmayan bir sıvı toplanması ortaya çıkar. TRALI geliştiğini fark edeceğiniz belirtiler şunlardır: nefes almakta güçlük, kalp fonksiyonlarının normal bir şekilde devam etmesi ve ateş. Belirtiler tipik olarak tedaviden sonraki 1-6 saat içinde ortaya çıkar.

PANZYGA uygulaması sırasında veya tedavi bittikten sonra yukarıda bahsedilen belirtilerin ortaya çıktığını fark ederseniz doktorunuza veya bir sağlık çalışanına söyleyiniz.

Doktorunuz, uygulama hızını yavaşlatmaya veya tedavinizi durdurmaya veya gerekli başka önlemlerin alınmasına karar verebilir.

- Bazen PANZYGA gibi immünglobulin çözeltileri beyaz kan hücrelerinin sayısında bir azalmayı tetikleyebilir. Normalde bu durum 1-2 hafta içinde kendiliğinden geçer.

Kan testleri üzerindeki etkiler

PANZYGA'nın içerdiği geniş çeşitlilikteki antikorlardan bazıları kan testlerini etkileyebilir. Eğer PANZYGA kullandıktan sonra bir kan testi yaptıracaksanız lütfen kan alan kişiye veya doktorunuza insan normal immünglobulin çözeltisi kullandığınızı söyleyiniz.

Virüs güvenliliği

İlaçlar insan kanı veya plazmasından üretildiğinde hastalara bulaşabilecek enfeksiyonların önlenmesi için bazı önlemler alınır. Bu önlemler:

- Kan veya plazma bağışlayan kişilerin enfeksiyon taşımadıklarını garanti etmek üzere, bağış yapanların dikkatle seçilmesi
- Her bir bağışın ve plazma havuzlarının, virüsler/enfeksiyonlar açısından kontrol edilmesi
- Kan veya plazmanın işlenmesi sırasında virüsleri inaktive edecek veya uzaklaştıracak basamakların kullanılması

Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan ürünlerin kullanılması halinde, enfekte edici ajanların bulaşma olasılığı tamamen ekarte edilemez. Bu, aynı zamanda bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsleri ve diğer patojenleri de kapsar.

Alınan önlemlerin HIV, HBV ve HCV gibi zarflı virüslerle, HAV ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için etkili olduğu kabul edilir.

Olasılıkla üründe bulunan antikor içeriğine bağlı olarak immünglobulinler hepatit A veya parvovirüs B19 enfeksiyonları ile ilişkilendirilmemiştir.

Çocuklar ve ergenler

Çocuklar veya ergenlere özgü veya ek bir uyarı veya önlem yoktur.

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

PANZYGA'nın Yiyecek ve İçecek ile Kullanılması

Herhangi bir etki gözlenmemiştir. PANZYGA uygulamasından önce yeterli sıvı alınması gerektiği akılda tutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamil kalmayı planlıyorsanız PANZYGA kullanımına devam edip edemeyeceğinizi doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Bu tıbbi ürünün hamilelikte kullanımının güvenliliği kontrollü klinik çalışmalarla saptanmamıştır. Bu nedenle gebe kadınlarda dikkatle kullanılmalıdır. IVIg ürünlerinin plasentaya geçtiği ve bu geçişin 3. trimesterde arttığı gösterilmiştir. İmmünglobulinlerle

klirik deneyimler, gebelik süreci, fetüs veya yeni doğanda zararlı bir etki beklenmediğini düşündürmektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PANZYGA'nın hamilelerde güvenli kullanımı kontrollü klinik çalışmalarla değerlendirilmemiştir. Bu nedenle emziren annelerde dikkatle kullanılmalıdır. İmmünglobulinler anne sütüne geçmektedir. Anne sütü alan yeni doğanlarda/infantlarda negatif bir etki oluşturması beklenmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

PANZYGA'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde ya hiç etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir. Bununla birlikte, tedavi sırasında advers reaksiyon yaşayan hastalar, araç ve makine kullanmadan önce bu belirtilerin düzelmesini beklemelidir.

PANZYGA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 100 ml'lik flakonunda 69 mg sodyum içerir. Bu miktar, Dünya Sağlık Örgütü'nün erişkin bir kişide günlük maksimum sodyum alımı için önerdiği 2 g'ın %3,45'ine eşdeğerdir.

Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma olasılığınız varsa veya son 3 ayda aşı olduysanız doktorunuzla görüşünüz.

PANZYGA aşağıda belirtilen canlı atenüe aşıların etkisini bozabilir:

- Kızamık
- Kızamıkçık
- Kabakulak
- Suçiçeği

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

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. PANZYGA nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Pozoloji ve uygulama sıklığı endikasyonlara göre değişir.

Replasman tedavisinde hastanın farmakokinetik ve klinik yanıtına bağlı olarak dozun bireysel şekilde ayarlanması gerekebilir.

Bağıışıklık sistemi doğuştan yetersiz olan (primer immün yetmezlik) hastalarda yerine koyma tedavisi:

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

Önerilen başlangıç dozu ilk seferde verilen 0,4-0,8 g/kg infüzyonu takiben her 3-4 haftada bir en az 0,2 g/kg olacak şekilde uygulanmalıdır.

Serum immünoglobulin düzeyinin 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 (örneğin, enfeksiyon sıklığı) daha yüksek kararlı serum düzeylerinin sağlanması amacıyla doz ve/veya doz aralığının ayarlanması düşünülebilir.

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 içerisinde aynı doz bir kez daha tekrarlanabilir veya
- 2-5 gün süreyle 0.4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

Hastalık tekrarlandığında 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 (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):

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 belirleninceye kadar doz azaltılır ve uygulama sıklığı ayarlanır.

Myastenia Gravis:

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

Pediyatrik popölasyon

Çocuklar ve adölesanlardaki (0-18 yaş) pozoloji her bir endikasyon için erişkinlerden farklı değildir ve vücut ağırlığına göre ayarlanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplardamar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır.

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

PANZYGA'nın çocuklarda ve adölesanlarda (0-18 yaş) kullanımı erişkinlerden farklı değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

IVIG tedavisi uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Bu vakaların çoğunda kişinin 65 yaşın üzerinde olması dahil belirli risk faktörlerinin olduğu bildirilmiştir.

Özel kullanım durumları:**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.

Karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer PANZYGA'nın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PANZYGA kullandıysanız

PANZYGA'nın kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PANZYGA kullanmayı unutursanız

Doktorunuza başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PANZYGA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza başvurunuz.

PANZYGA, dozuna, enjeksiyon aralıklarına ve tedavi süresine doktor tarafından dikkatle değerlendirilerek karar verilmesi gereken bir üründür. PANZYGA tedavisine vaktinden önce son vererseniz bunun sonuçları hakkında doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PANZYGA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıda listelenen ciddi yan etkilerden birini yaşıyorsanız mümkün olduğu kadar hızlı bir şekilde doktorunuzla temasa geçiniz (**hepsi çok seyrek** ve 10.000 uygulamadan 1 tanesine kadar etkileyebilir). Bazı durumlarda doktorunuz tedavinizi durdurma gereği duyar ve dozunuzu düşürür veya tedaviye son verir.

- Nefes almada büyük güçlüğü yol açan **yüzünüzde, dilinizde veya soluk borunuzda şişme**
- Nefes darlığı, döküntü, hırıltılı solunum ve kan basıncında düşme ile seyreden **ani alerjik reaksiyon**
- Vücudun bir tarafında güç kaybı ve/veya duyu kaybına yol açan **inme**
- Göğüs ağrısına yol açan **kalp krizi**
- Kol veya bacaklarınızda ağrıya ve şişliğe yol açan **kan pıhtısı**
- Göğüs ağrısına ve nefes alamamaya yol açan, **akciğerlerinizde kan pıhtısı**
- Nefesinizde daralmaya veya soluk görünmenize yol açan **kansızlık**
- İdrar yapamamanıza yol açan **şiddetli böbrek hastalığı**

Nefes almakta güçlüğü, cilt renginin mavimsi bir renk olmasına, ateşe, kan basıncında düşmeye yol açan transfüzyon ile ilişkili bir akut akciğer hasarı (TRALI) olarak adlandırılan bir **akciğer durumu**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PANZYGA'a karşı ciddi allerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10 uygulamada 1 uygulamaya kadarını etkileyebilir):

- Baş ağrısı
- Bulantı
- Ateş

Yaygın olmayan (100 uygulamada 1 uygulamaya kadarını etkileyebilir)

- Cilt döküntüsü
- Sırt ağrısı
- Göğüs ağrısı
- Ürperme
- Baş dönmesi

- Yorgunluk hissi
- Öksürük
- Kusma
- Karın ağrısı
- Diyare
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- İnfüzyon yerinde kaşıntı
- Döküntü
- Boyun ağrısı
- Kol veya bacaklarda ağrı
- Dokunma veya hissetme duyusunda azalma
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma
- Beyaz kan hücrelerinde azalma
- Aseptik menenjit (beyin zarlarının mikrobiyal olmayan iltihabı)
- Gözde kaşıntı
- Kalbin hızlı çarpması
- Kan basıncının yükselmesi
- Kulak ağrısı
- Sertlik
- Soğukluk hissetme
- Sıcaklık hissetme
- İyi hissetmeme
- Titreme
- Uyuşukluk
- Karaciğer testlerinde değişiklik

Bunlar PANZYGA'nın hafif yan etkileridir.

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 hattınız 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. PANZYGA'nın saklanması

PANZYGA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C). İlacı ışıktan korumak için orijinal ambalajı içinde saklayınız. Dondurmayınız.

Bu ürün buzdolabından çıkarılabilir ve +8 °C'nin üstündeki ve +25°C'nin altındaki sıcaklıklarda, son kullanma tarihi geçmeden 12 ay süre ile saklanabilir. Bu dönem sonunda

tekrar buzdolabına konmamalı ve kullanılmazsa imha edilmelidir. İlacın buzdolabından çıkarıldığı günün tarihi dış ambalajın üzerine yazılmalıdır.

Eğer çözelti bulanık görünümdeyse, içinde çökeltiler varsa veya yoğun bir renk oluşumu varsa kullanmayınız.

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü temsil eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PANZYGA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

İnterrul İlaç Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi
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
72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Fransa

Bu kullanma talimatı .../.../.... 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 ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.
- Bu ilaç diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.
- İnfüzyon hattı, uygulama öncesinde ve sonrasında, steril izotonik (%0,9 luk) sodyum klorür veya sudaki %5 dekstroze çözeltisi ile yıkanabilir.