

KULLANMA TALİMATI

PRIVIGEN® 5 g/50 mL IV infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.
Steril

- **Etkin madde:** Normal insan immünoglobulini (insan antikoru). PRIVIGEN en az % 98'i IgG olan 100 mg/mL (% 10) insan proteini içerir.
- **Yardımcı maddeler:** L-prolin ve 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. **PRIVIGEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRIVIGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRIVIGEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRIVIGEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRIVIGEN nedir ve ne için kullanılır?

- PRIVIGEN intravenöz infüzyon (çözeltinin vücudunuza damar içinden enjekte edilmesi) için çözelti içeren kullanıma hazır flakonlar şeklinde sunulmaktadır.
- PRIVIGEN, immünoglobulinler denilen bir ilaç grubuna dahildir.
- Bu ilaçlar, sizin kanınızda da bulunan insan antikörlerini içerir. Antikörler vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla) savaşmasına yardımcı olur.
- Bu grup ilaçlar, kanlarında yeterli miktarda antikör 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.
- PRIVIGEN aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

1. Başışıklık sisteminin yetersiz olduğu durumlarda (immün yetmezlik durumlarında) yerine koyma tedavisi için;
 - a) Doğuştan antikor üretmeyen ya da az üretebilen hastalarda (primer (konjenital) immün yetmezliklerde),
 - b) Vücudunuzdaki antikorların eksik olduğu (IgG <4 g/L) ya da bazı aşılara karşı yeterli başışıklık yanıtının oluşamadığı ve antimikrobiyal tedavinin yetersiz kalıp şiddetli veya tekrarlayan enfeksiyonlar gelişmesi durumunda bu ilaç kullanılır.
2. Başışıklığı 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-Barré 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. PRIVIGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenliği

İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önüne geçmek için alınan standart önlemler, vericilerin sečilmesini, münferit başışların ve plazma havuzlarının belli enfeksiyon belirteçleri için izlenmesini ve virüslerin etkisizleştirilmesi/uzaklaştırılması için etkili üretim basamaklarını kapsamaktadır. Buna karşın, insan kanı veya plazmasından hazırlanan ürünler uygulandığında, enfeksiyona neden olacak ajanların geçişi olasılığı bertaraf edilememektedir. Bu durum bilinmeyen veya gelişmekte olan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir.

Bu ilacın üretiminde kullanılan plazmalar deli dana (Creutzfeldt Jacob) ve deli dana virüsünün değişime uğraması sonucu ortaya çıkan yeni varyant (yeni varyant Creutzfeldt Jacob) hastalıklarına karşı enfeksiyon riskini en aza indirebilmek için hazırlanmış prosedüre uygun olarak sečil vericilerden alınmıştır. Yine de insan kanı veya plazmasından elde edilmiş ürünlerde enfeksiyon etkenlerinin bulaşma riski kesin olarak dışlanamaz. Bu durum henüz bilinmeyen patojenler (hastalık oluşturan organizmalar) için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin insan immün yetmezlik virüsü (HIV), hepatit B virüsü (HBV) ve hepatit C virüsü (HCV) gibi zarflı virüsler için etkili olduğu düşünölmektedir.

İmmünoglobulinler, hepatit A veya parvovirüs B19 enfeksiyonları ile ilişkilendirilmemiştir. Çünkü muhtemelen ürün içeriğinde yer alan, bu enfeksiyonlara karşı olan antikorlar koruyucu nitelik taşımaktadır.

- Kullanılan serilerin kaydını tutmak için her PRIVIGEN dozu aldığınızda ürünün adı ve seri numarasının kaydedilmesi tavsiye edilmektedir.

Lütfen bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz. Verilen bilgiler, siz ve doktorunuz tarafından PRIVIGEN kullanımından önce değerlendirilmelidir.

PRIVIGEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İnsan immünoglobulinlerine ya da ilacın içinde bulunan herhangi bir maddeye karşı (prolin) alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa
- İmmünoglobulin A protein eksikliğiniz var ise, kanınızda immünoglobulin A’ya karşı antikorlar oluşabilir. PRIVIGEN az miktarda immünoglobulin A içerdiği için alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz. Bu durum, çok nadirdir ve kanınızda yeterli miktarda tip IgA olmaması halinde oluşabilir. Tip İmmünoglobulin A (IgA) (vücudunuzda bağışıklık sağlayan bir antikor) eksikliğiniz varsa tedavi öncesinde doktorunuza veya sağlık uzmanınıza bildiriniz.
- Kanınızda çok fazla prolin amino asidi varsa (hiperprolinemi Tip I ya da Tip II). Bu, son derece nadir genetik bir hastalıktır. Dünya çapında bu hastalığa sahip yalnızca birkaç aile bilinmektedir. Kanınızda çok fazla miktarda prolin olduğu biliniyorsa tedavi öncesinde doktorunuza veya sağlık uzmanınıza bildiriniz.
- Daha önceden herhangi bir ilacı veya gıdayı tolere edemediğiniz biliniyorsa, bu durumu doktorunuza bildiriniz.

PRIVIGEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Aşırı kiloluysanız
- Yaşınız ilerlemişse
- Diyabet (şeker) hastasıysanız
- Uzun süredir bir hastalıktan dolayı yatağa bağımlıysanız
- Kan damarlarınız ile ilgili sorunlarınız (damar hastalıkları veya damar tıkanması) varsa
- Kan basıncınız yüksekse (hipertansiyon)
- Kan hacminiz düşükse (hipovolemi)
- Kanınızın yoğunlaşmasına neden olan bir hastalığınız varsa (hiperviskoz kan)
- Kan pıhtılaşması için artan bir eğiliminiz varsa (trombofili)
- Kanınızda düşük antikor düzeylerine neden olan bir durum yaşıyorsanız (hipogamaglobulinemi veya agamaglobulinemi)

Doktorunuz sizin için özel önlemler alacaktır. Bu gibi durumlarda immünoglobülinler, kalp krizi, inme, akciğer damarlarında kan pıhtılaşması (akciğer embolisi) ya da derin damarlarınızda tıkanıklık riskini çok seyrek olarak arttırabilir.

- Eğer şu anda böbrek sorunları yaşıyorsanız veya geçmişte yaşadıysanız ya da böbreklerinize zarar verebilecek ilaçlar alıyorsanız (nefrotoksik ilaçlar). Bu durumlarda immünoglobulinler, ciddi hızlı böbrek fonksiyon kaybı (akut böbrek yetmezliği) riskini çok seyrek olarak arttırabilir. Hemoliz ile ilişkili izole vakalarda ölümcül böbrek fonksiyonu kaybı meydana gelmiştir.

Bu koşullardan en az bir tanesi sizin için geçerliyse, tedavi öncesinde doktorunuza veya sağlık uzmanınıza bildiriniz. Böylelikle doktorunuz sizin için doğru intravenöz immünoglobulini seçecek ve özel önlemler alacaktır.

- A, B ya da AB kan grubuna sahip olan hastalar için; eğer 1. günde veya birkaç gün boyunca PRIVIGEN’in yüksek dozda kullanılması ve/veya altta yatan iltihabi hastalığınızın olması kan hücrelerinin yıkımına (hemoliz) neden olabilir. Bazı kişilerde hemoliz ile ilişkili böbrek fonksiyon bozukluğu/böbrek yetmezliği ya da doku hasarı veya kanama durumları (dissemine intravasküler koagülasyon) oluşabilir. Bu nedenle PRIVIGEN kullanırken, doktorunuz tarafından hemoliz belirtilerine karşı dikkatle izleneceksiniz.

- Bazı durumlarda; insan immünoglobülini kullanımı beyin zarı iltihabına (aseptik menenjit sendromu) neden olabilir. PRIVIGEN tedavisi ile ilişkili olarak aseptik menenjit sendromu nüksü olan hastalar beyin ödemi (serebral ödem) ile sonuçlanabilecek semptomların ortaya çıkması veya kötüleşmesi açısından izlenir. Ateş, boyun tutulması, görme bozukluğu, bilinç bulanıklığı, bulantı, kusma gibi beyin zarı iltihabı belirtileri ve durumların görünmesi halinde doktorunuza danışmalısınız.
- PRIVIGEN şeker içermemesine rağmen, kan şekeri seviyenizi etkileyebilecek özel bir şeker çözeltisi (%5 glukoz) ile seyreltilebilir. Bu nedenle şeker hastalığınız var ise doktorunuza bildiriniz.
- Kişisel güvenliğiniz için PRIVIGEN tedavisi, doktorunuz veya sağlık uzmanınızın gözetimi altında gerçekleştirilecektir. Genel olarak tüm infüzyon boyunca ve infüzyonun ardından en az 20 dakika takip edileceksiniz. Bazı durumlarda özel önlemler alınması gerekebilir. Bu tür durumlara örn; yüksek infüzyon hızında PRIVIGEN alıyorsanız veya PRIVIGEN'i ilk defa veya tedaviye uzun bir ara verdikten sonra (ör. birkaç ay) alıyorsanız. Bu tür durumlarda tüm infüzyon boyunca ve infüzyon sonrasında en az 1 saat yakından takip edileceksiniz.
- Kan testleri:
PRIVIGEN aldıktan sonra, bazı kan testlerinin sonuçları (serolojik testler) belirli bir süre için olumsuz olarak etkilenebilir. Bu nedenle herhangi bir kan testi öncesinde doktorunuza PRIVIGEN tedaviniz konusunda bilgilendiriniz.

Aşağıdaki durumlarda infüzyonun yavaşlatılması ve durdurulması gerekebilir;

- Siz bilmeseniz de immünoglobulinlere alerjiniz olabilir (aşırı hassasiyet). Ancak gerçek alerjik reaksiyonlar nadirdir. Bu tür reaksiyonlar, daha önce insan immünoglobulinleri almış ve iyi tolere etmiş olsanız da oluşabilir. Bu durum, özellikle tip IgA immünoglobulinlere karşı antikor geliştirdiyseniz meydana gelebilir. Bu nadir durumlarda kan basıncında ani düşüş veya şok gibi alerjik reaksiyonlar oluşabilir (ayrıca bkz. bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?”).
- Çok nadir durumlarda immünoglobulin verildikten sonra transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI) oluşabilir. Bu, akciğerin hava boşluklarında kalp ile ilişkili olmayan sıvı birikmesine (non-kardiyojenik pulmoner ödem) yol açacaktır. TRALI belirtileri nefes alıp vermekte çok zorlanma (solunum güçlüğü), morarma (siyanoz), kandaki oksijen seviyesinde anormal düşüş (hipoksi), kan basıncında düşme (hipotansiyon) ve vücut sıcaklığında artıştır (ateş). Belirtiler genel olarak tedavi sırasında veya tedaviden uygulandıktan sonra 6 saat içerisinde görülmektedir.

PRIVIGEN infüzyonu sırasında bu tür reaksiyon fark ederseniz, doktorunuza veya sağlık uzmanınıza hemen bildiriniz. İnfüzyon hızının azaltılmasına veya infüzyonun tamamen durdurulmasına doktorunuz veya sağlık uzmanınız karar verecektir.

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

PRIVIGEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu durumu doktorunuza veya sağlık uzmanınıza söyleyiniz. Hamilelik döneminde PRIVIGEN alıp alamayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Hamile kadınlarda antikor içeren ilaçlar kullanılmıştır. Uzun dönem deneyimler, hamilelik döneminde veya yenidoğan bebekler için zararlı etkilerin beklenmediğini göstermiştir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza veya sağlık uzmanınıza söyleyiniz. Emzirirken PRIVIGEN alıp alamayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Emziren kadınlarda antikor içeren ilaçlar kullanılmıştır.

Eğer emzirirken PRIVIGEN alırsanız, bu ilacın içeriğindeki antikorlar anne sütüne de geçecektir. Böylelikle bebeğiniz koruyucu antikorlar alabilir.

Araç ve makine kullanımı

PRIVIGEN ile tedavi sırasında hastalarda baş dönmesi veya bulantı gibi araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilecek etkiler görülebilir. Eğer bu tür etkiler görülürse, bu etkiler düzelene kadar araç veya makine kullanmayınız.

PRIVIGEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün 28,8 g/L (250 mmol/L) prolin amino asidi içermektedir. Kanınızda çok fazla prolin amino asidi varlığı ile teşhis edildiyse (hiperprolinemi), bu durumu doktorunuza veya sağlık uzmanınıza bildiriniz. Bu hastalık son derece nadir bir hastalıktır. Dünya çapında bu hastalığa sahip yalnızca birkaç aile bilinmektedir.

Sodyum içeriği

Bu ürün her 1 ml'sinde 1 mmol (23mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder.; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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.

PRIVIGEN tedavisi sırasında, vücuttan su atılmasını arttıran ilaçlarla (kıvrım diüretikleri) birlikte kullanımdan kaçınılmalıdır. Kıvrım diüretikleri kullanmanız veya tedaviye devam etmeniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Aşılar

PRIVIGEN aldıktan sonra kızamık, kabakulak, kızamıkçık ve su çiçeğine karşı bazı aşıların etkililiği bozulabilir. Bu tür aşılar son PRIVIGEN infüzyonundan en az 3 ay sonraya ertelenmelidir. Kızamık aşısı durumunda, etkililikteki bozulma bir yıla kadar sürebilir. Bu nedenle aşığı yapan doktorunuz kızamık aşısının etkililiğini kontrol etmelidir. Dolayısıyla, aşı olmadan önce aşığı yapacak doktorunuzu PRIVIGEN tedaviniz konusunda bilgilendiriniz.

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

3. PRIVIGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PRIVIGEN genellikle doktorunuz veya sağlık uzmanınız tarafından uygulanır.

Ne kadar PRIVIGEN alacağınıza doktorunuz karar verecektir. Miktarı, hastalığınıza, mevcut durumunuza ve kilonuza bağlıdır.

İnfüzyonun başında, PRIVIGEN'i yavaş infüzyon hızında alacaksınız. Bunu iyi bir şekilde tolere ederseniz, doktorunuz infüzyon hızını kademeli olarak artırabilir.

Ürün kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

PRIVIGEN uygulamadan önce içinde parçacık olup olmadığı veya renk kaybı açısından göz ile kontrol edilmelidir.

Eğer ürünün içerisinde parçacık veya çözeltide renk kaybı fark ederseniz PRIVIGEN'i kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PRIVIGEN yalnızca damar içi yoldan (intravenöz) infüzyonla kullanılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklar ve genç hastalar için doz hesaplaması yetişkinlerden farklı değildir ve vücut ağırlığına göre ayarlanır.

Yaşlılarda kullanımı:

PRIVIGEN'nin yaşlılarda kullanımı ile ilgili herhangi bir klinik çalışma gerçekleştirilmemiştir. Ancak, 65 yaşının üzerindeki hastalarda; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve yavaş bir infüzyon hızında verilebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Böbrek ve /veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda PRIVIGEN doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Düzenli olarak böbrek fonksiyon testleri de yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRIVIGEN kullandıysanız:

PRIVIGEN genellikle tıbbi gözetim altında uygulanır. Bu nedenle aşırı doz meydana gelme olasılığı çok düşüktür. Buna rağmen almanız gerekenden fazla PRIVIGEN alırsanız kanınız fazla yoğunlaşabilir (hipervizkoz) ve bu durum kan pıhtısının gelişme riskini artırabilir. Bu durum özellikle, ilerleyen yaş veya kalp ya da böbrek hastalığı riskine sahip hastalarda meydana gelebilir.

PRIVIGEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRIVIGEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRIVIGEN deneyimli sağlık personeli tarafından uygulanacağı için, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

PRIVIGEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PRIVIGEN ile tedavinin sonlandırılmasına bağlı bir etki beklenmemektedir.

Doktorunuz PRIVIGEN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinizi daha erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PRIVIGEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PRIVIGEN'in yavaş infüzyon hızında uygulanması ile olası yan etkiler azaltılabilir veya önlenir. Bu tür yan etkiler, daha önce insan immünoglobulinleri almış ve iyi tolere etmiş olsanız da oluşabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PRIVIGEN' i 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 hareketle birlikte artıyor, dinlenirken azalıyor fakat geçmiyorsa soğuk soğuk terleme, mide bulantısı, nefes darlığı, huzursuzluk varsa (bu belirtiler kalp krizinde ortaya çıkabilir)
- Uyuşukluk, halsizlik, konuşma bozukluğu, görme bozukluğu, vücudun bir veya her iki tarafında 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)
- Bir ya da iki bacakta birden kızarıklık, sıcaklık hissi, ağrı, hassasiyet veya şişlik oluşursa (bu belirtiler toplardamarlarda pıhtı oluşumu yani ven trombozu durumunda ortaya çıkabilir)
- Transfüzyon (kan nakli) ile ilişkili akciğer hasarı (TRALI) nedeniyle göğüs ağrısı, göğüs rahatsızlığı, nefes alıp vermekte ağrı varsa

Eğer yukarıdaki belirtilerden biri sizde mevcut ise, doktorunuza veya sağlık uzmanınıza hemen bildiriniz. Bu belirtilerin olduğu kişiler, değerlendirme ve tedavi için hemen hastanenin acil bölümüne yönlendirilmelidir.

- Daha önceki infüzyonlarda herhangi bir aşırı hassasiyet durumu göstermemiş olsanız dahi tansiyonda ani düşüş veya vücutta genel bir sıcaklık artışı, yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı, yaygın döküntü, dilde, dudakta, boğazda şişlik (ödem) ve 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)

PRIVIGEN infüzyonu sırasında bu tür belirtiler fark ederseniz, doktorunuza veya sağlık uzmanınıza hemen bildiriniz. İnfüzyon hızının azaltılmasına veya infüzyonun tamamen durdurulmasına doktorunuz veya sağlık uzmanınız karar verecektir.

- İntravenöz immünoglobulin tedavisi aldıktan sonra aşağıdaki semptomları yaşıyorsanız derhal doktorunuza veya sağlık uzmanınıza bildiriniz: şiddetli baş ağrısı, boyun katılığı, uyuşukluk, ateş, gözlerin ışığa karşı hassasiyetinin artması (fotofobi), mide bulantısı ve kusma. Bu belirtiler, beyin ve omuriliği çevreleyen koruyucu zarların enfeksiyöz olmayan iltihabı olan aseptik menenjit gösterir. İntravenöz immünoglobulin tedavisi ile aseptik menenjitin nüksetmesi durumunda, doktorunuz beyin şişmesi (beyin ödemi) ilerlemesini gösterebilecek belirtilerinizin ortaya çıkması veya kötüleşmesi hakkında size sorular soracaktır. Doktorunuz, daha ileri tetkiklerin gerekli olup olmadığını ve PRIVIGEN infüzyonunun devam ettirilip ettirilmeyeceğini karar verecektir.
- Güçsüzlük, halsizlik, aşırı yorgunluk, cildin soluk bir renk alması, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı varsa (bu belirtiler kansızlık yani anemi durumunda ortaya çıkabilir), lökopeni (beyaz kan hücresi sayısında azalma, anizositoz (mikrositoz dahil), (kırmızı kan hücrelerinin şeklinde değişiklik).
- İdrarda normalden fazla miktarda serum protein varlığı (proteinüri)
- Kandaki kreatinin seviyesinde artış
- Yorgunluk, bulantı-kusma, yüzde, karında ve ayaklarda yaygın su toplanması, vücutta şişlik, kan basıncında yükselme, uyku hali, kansızlık, ciltte renk değişikliği, döküntü, iştahsızlık varsa (bu belirtiler böbrek fonksiyon bozukluğu ile görülen hastalıklarda (akut tübüler nefroz), böbrekte idrar salgılayan tüpçüklerin hastalığında (proksimal tübüler nefropati) ve osmotik böbrek hastalığında (osmotik nefroz) ortaya çıkabilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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

- Baş ağrısı (sinüs baş ağrısı, migren, tansiyon baş ağrısı, gerilim tipi baş ağrısı dahil)
- Ağrı (sırt ağrısı, kollarda/bacaklarda ağrı, eklemlerde ve kemiklerde ağrı (aralji), boyun ağrısı, yüz ağrısı)
- Ateş (titreme dahil),
- Grip benzeri hastalık (burun akıntısı (nazofarenjit),
- Boğaz ağrısı (farinfolarengeal ağrı)
- Ağızda ve boğazda kabarcıklanma (orofarengeal kabarcıklanma),
- Nefes borusunda sıkışma hissi

Yaygın

- Kırmızı kan hücresi sayısında geçici azalma (anemi)
- Kırmızı kan hücrelerinin bozulması (hemolitik anemi dahil hemoliz)^B
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (lökopeni)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- Baş dönmesi (vertigo dahil)

- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon),
- Al basması (sıcak basması, vücudun farklı dokularına kan akışında artış (hiperemi) dahil)
- Düşük veya azalmış kan basıncı (hipotansiyon)
- Nefes darlığı (göğüs ağrısı, göğüs rahatsızlığı, ağırlı solunum dahil olmak üzere nefes darlığı)
- Mide bulantısı
- Kusma,
- İshal
- Karın ağrısı
- Karaciğer fonksiyonu için yapılan rutin laboratuvar testlerinde değişiklik (hiperbilirubinemi)
- Deri bozukluğu (döküntü, kaşıntı, kurdeşen, makülopapüler döküntü, cilt kızarıklığı, cildin soyulması)
- Kaslarda ağrı (kas krampları ve kas sertliği ve kas-iskelet ağrısı dahil olmak üzere miyalji)
- Yorgunluk (halsizlik)
- Kaslarda zayıflık (asteni)
- Rutin kan laboratuvar testlerinde değişiklik (kırmızı kan hücresi sayısında azalma ve hematokritte azalma dahil hemoglobinde azalma, kan sayımı için pozitif Coombs' (direkt) testi, alanin aminotransferaz artışı, aspartat aminotransferaz artışı, kan laktat dehidrogenaz artışı)

Yaygın olmayan

- Geçici, bulaşıcı olmayan menenjit (aseptik menenjit)
- Kırmızı kan hücrelerinin şeklinde değişiklik (mikrositoz dahil anizositoz (mikroskobik bulgu))
- Kanda yüksek trombosit sayısı varlığı (trombositoz)
- Uykulu olma hali
- Titreme (ürperme)
- Çarpıntı
- Taşikardi (kalbin normalden hızlı atması)
- Tromboembolik olaylar (kan pıhtısının damarları tıkaması)
- Bacaklarda yürürken ağrıya neden olan kan takviyesinde yetersizlik (periferik vasküler bozukluk dahil vaskülit)
- İdrarda fazla miktarda serum protein varlığı (kan kreatininde artış dahil proteinüri)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı (infüzyon bölgesinde rahatsızlık dahil)

Bilinmiyor

Pazarlama sonrası elde edilen deneyimlerde kişiye özgü olarak, PRIVIGEN ile tedavi edilen hastalarda şunlar gözlenmiştir:

- Nötrofil olarak adlandırılan belirli tip beyaz kan hücrelerinin seviyelerinde anormal düşüş (nötrofil sayısında azalma)
- Anafilaktik şok
- Transfüzyon (kan nakli), ile ilişkili akciğer hasarı (TRALI) nedeniyle ağırlı solunum
- Akut böbrek yetmezliği

^β PRIVIGEN üretim sürecindeki iyileştirmeler nedeniyle kontrollü klinik çalışma tamamlandıktan sonra anlamlı derecede daha düşük sıklıkta hemolitik anemi (kırmızı kan hücrelerinin normalden önce yıkılmasıyla oluşan bir çeşit kan hastalığı, kansızlık) vakaları gözlenmiştir.

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. PRIVIGEN'in Saklanması

PRIVIGEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Dondurmayınız.

Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Isı ve ışıktan koruyunuz.

İşıktan korumak için flakonu dış ambalajında muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRIVIGEN' i kullanmayınız.

Çözelti herhangi bir koruyucu madde içermediğinden, sağlık uzmanınız ürünü flakon açıldıktan hemen sonra infüzyon yoluyla uygulamalıdır.

Eğer çözeltilerin bulanık olduğunu veya çözeltilerin yüzen parçacık içerdiğini fark ederseniz, bu ilacı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

CSL Behring Biyoterapi İlaç
Dış Ticaret Anonim Şirketi
Üsküdar/İstanbul

Üretim Yeri:

CSL Behring AG
Wankdorfstrasse 10, 3000 Bern 22,
İsviçre

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Pozoloji ve uygulama şekli

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

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Pozoloji ve uygulama sıklığı endikasyonlara göre değişir.

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

Primer immün yetmezliklerde replasman tedavisi:

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

Önerilen başlangıç dozu olarak 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 (ör. 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.

Primer immün trombositopenide:

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.

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):

Başlangıç dozu: 2-5 ardışık günde bölünmüş dozlarda toplam 2 g/kg'dır. Yanıt alınamaması durumunda 3 haftada bir 1 g/kg total doz 1-2 günde verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınamazsa tedavi kesilir.

İdame dozu: başlangıç tedavisine yanıt alınmışsa 3 haftada bir 0,4-1 g/kg total doz 1-2 günde uygulanır. Maksimum yarar elde edilen doz önerilir ve doz doktor tarafından belirlenir. En düşük etkin idame dozu belirlenene kadar doz azaltılır ve uygulama sıklığı ayarlanır.

Myastenia Gravis:

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

Pediyatrik popülasyon

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

Uygulama şekli:

İntravenöz yoldan uygulanır.

PRIVIGEN yaklaşık 30 dakikada 0,3 mL/kg vücut ağırlığı/saat'lik ilk infüzyon hızıyla intravenöz olarak uygulanmalıdır. Eğer iyi tolere edilirse uygulama hızı kademeli olarak 4,8 mL/kg vücut ağırlığı/saat'e kadar arttırılabilir (bkz. Bölüm 4.4).

4,8 mL/kg vücut ağırlığı/saat'lik infüzyon hızını iyi tolere eden primer immün yetmezlik (PID) hastalarında uygulama hızı, kademeli olarak maksimum 7,2 mL/kg vücut ağırlığı/saat'e kadar daha arttırılabilir.

Eğer infüzyon öncesi seyreltme gerekirse, PRIVIGEN 50 mg/mL'lik (%5) son konsantrasyona ulaşana kadar %5 glukoz çözeltisi ile seyreltilebilir. Ayrıntılı talimatlar için Bölüm 6.6.'ya bakınız.

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

Hasta ve tıbbi ürün serisi arasındaki bağlantının muhafaza edilmesi amacıyla hastaya her PRIVIGEN uygulamasında ürünün adı ve seri numarasının kaydedilmesi şiddetle önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin 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. Bölüm 4.4).

Karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilişkin ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Yukarıda bildirilen endikasyonlarda pozoloji vücut ağırlığına ve klinikte alınan yanıtla göre verildiğinden, çocuklarda ve adolesanlarda (0-18 yaş) pozoloji erişkinlerden farklı değildir.

Geriyatrik popölasyon:

IVIg tedavisi uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliğı vakaları bildirilmiştir. Bu vakaların çoğunda kişinin 65 yaşın üzerinde olması dahil belirli risk faktörlerinin olduğı 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.

Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün aşağıdaki bölümde belirtilenler dışında, diğeri tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Beşeri tıbbi üründe arta kalan maddelerin imhası ve diğeri özel önlemler

Ürün kullanılmadan önce oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına getirilmelidir. PRIVIGEN'in uygulanması için havalı infüzyon hattı kullanılmalıdır. Her zaman işaretlenmiş alan içindeki tıpanın ortasını deliniz.

Çözelti berrak veya hafif opak ve renksiz veya açık sarı olmalıdır. Bulanık veya tortulu çözeltiler kullanılmamalıdır.

Eğer seyreltmenin yapılması istenirse, %5 glukoz çözeltisinin kullanılması önerilir. 50 mg/ml'lik (%5) bir immünoglobulin çözeltisinin elde edilmesi için PRIVIGEN 100 mg/ml (%10) eşit hacimde glukoz çözeltisi ile seyreltilmelidir. PRIVIGEN'in seyreltilmesi sırasında aseptik teknik kullanılmalıdır.

Flakon için aseptik koşullar sağlandıktan sonra içeriğı hemen kullanılmalıdır. Çözelti koruyucu madde içermediğinden, PRIVIGEN mümkün olan en kısa zamanda infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğı" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliğı"ne uygun olarak imha edilmelidir.