

KULLANMA TALİMATI

FLEBOGAMMA % 10 DIF 10 g/100 ml IV infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril, Apirojen

Etkin madde: 1 ml çözeltilde, 100 mg insan normal immünoglobulini (IVIg) içerir. Her 100 ml çözelti, 10 g insan normal immünoglobulini (IVIg) içerir.

Yardımcı maddeler: D-sorbitol, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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 reçetelendirilmiştir, 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. ***FLEBOGAMMA % 10 DIF nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FLEBOGAMMA % 10 DIF kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FLEBOGAMMA % 10 DIF nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FLEBOGAMMA % 10 DIF'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLEBOGAMMA % 10 DIF nedir ve ne için kullanılır?

FLEBOGAMMA % 10 DIF; insan plazmasından (donörlerin kanının bir bölümünden) elde edilen yüksek saflıkta protein olan insan normal immün globulini içerir. Bu ürün, intravenöz immünoglobulinler olarak isimlendirilen ilaç grubundandır. Vücudu savunma sisteminin hastalığa karşı gereği gibi çalışmadığı durumların tedavisi için kullanılır.

FLEBOGAMMA % 10 DIF, damar içine uygulanan renksiz bir çözeltilerdir.

FLEBOGAMMA % 10 DIF, 10 g çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon tek bir doz içerir.

FLEBOGAMMA % 10 DIF ne için kullanılır:

Yeterli antikor olmayan yetişkin, çocuk ve ergen (2-18 yaş) hastaların tedavisinde (Flebogamma % 10 DIF yerine koyma tedavisi olarak kullanılır) 2 grup vardır:

- Doğuştan antikor eksikliği olan Primer İmmün Yetmezlik Sendromları (PID) olan hastalar (grup 1)
- Şiddetli veya tekrarlayan enfeksiyonlar gelişen, antimikrobiyal tedavinin yetersiz kaldığı ve, ya kanıtlanmış spesifik antikor yetmezliği (SAE)* olan ya da serum IgG düzeyi <4 g/l olan hastalarda sekonder immün yetmezliklerde (SİY) kullanılır (grup 2).

* Kanıtlanmış SAE: IgG antikor titresinde pnömokokal polisakkarit ve polipeptit antijen aşılara en az 2 kat artış sağlanamaması

Belirli otoimmün bozukluğu (immünomodülasyon) olan yetişkinler, çocuk ve ergen (2-18 yaş) hastaların tedavisinde. 6 grup vardır:

- Kan dolaşımındaki trombosit sayısının büyük oranda düşmesi durumu olan Primer İmmün Trombositopeni (ITP): Trombositler pıhtılaşma sürecinin önemli bir parçasını oluşturur ve sayılarının azalması istenmeyen kanamalara ve morarmalara neden olabilir. FLEBOGAMMA % 10 DIF aynı zamanda, kanama riski yüksek hastalarda veya trombosit sayısının düzeltilmesi için cerrahi işlemlerden önce kullanılır.
- Guillain Barré sendromu: Bağışıklık sisteminin sinirlere zarar verdiği ve düzgün çalışmalarını engellediği hastalık.
- Kawasaki hastalığı: (bu durumda asetilsalisilik asit tedavisi ile birlikte) Çocuklarda vücuttaki kan damarlarının (arterlerin) genişlediği hastalık.
- Multifokal motor nöropati (MMN): Duyu kaybı olmaksızın yavaş ilerleyen, asimetric kol ve bacak güçsüzlüğüne neden olan nadir bir hastalık.
- Kronik Enflamatuvar Demiyenilizan Poliradikülönöropati (KIDP): Kol ve bacaklarda güçsüzlük, uyuşma, ağrı ve yorgunluğa neden olan nadir ve ilerleyen bir hastalık.
- Bulber tutulumu olan Myastenia Gravis: Vücut kaslarının (özellikle göz kasları, ancak yutkunma, konuşma ve nefes almayı da içerebilir) güçsüz olmasıyla karakterize durum.

2. FLEBOGAMMA % 10 DIF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLEBOGAMMA % 10 DIF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Normal insan immünoglobulinine veya bu ilacın bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kanınızda yeterince tip IgA immünoglobulini bulunmuyorsa veya IgA'ya karşı antikor gelişimi gösteriyorsa,

- Fruktozun parçalanması için gerekli enzimin üretilmediği oldukça nadir bir genetik durum olan fruktoz intoleransı varsa bu ilacı kullanmayınız. Bebeklerde ve küçük çocuklarda (0-2 yaşlarında) kalıtsal fruktoz intoleransı (HFI) teşhis edilemeyebilir ve ölümcül olabilir; bu nedenle, bebekler ve küçük çocuklar bu ilacı kullanmamalıdır (bu bölümün sonundaki yardımcı maddeler için verilen özel uyarılara bakınız.).

FLEBOGAMMA % 10 DIF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FLEBOGAMMA % 10 DIF 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 henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

HIV, HBV, HCV gibi zarflı virüsler ve HAV, Parvovirüs B19 gibi zarflı olmayan virüsler için alınan önlemler etkili kabul edilir. İmmüoglobulinlerin, HAV veya parvovirüs B19 enfeksiyonları ile ilişkilendirilmemesinin sebebi ürünün içerisinde bu enfeksiyonlara karşı bulunan antikorların koruyucu olmasıdır.

İleride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığımız Flebogamma %10 DIF ürününün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Belirli yan etki reaksiyonları daha fazla sıklıkla oluşabilir:

- İnfüzyon hızının yüksek olması durumunda,
- İlk defa FLEBOGAMMA % 10 DIF kullanıyorsanız veya başka bir insan normal immüoglobulin (IVIg) ürününden geçiş yapılmışsa veya sizin son infüzyonunuzdan sonra uzun bir aralık (örneğin, birkaç hafta) olduğu zaman, potansiyel yan etki işaretlerinin belirlenebilmesi için, infüzyondan sonraki ilk bir saat içerisinde dikkatle gözlenmelisiniz.

Alerjik reaksiyonlar seyreklerdir. Bunlar, özellikle kanınızda tip IgA immüoglobulinlerin yeterli düzeyde olmaması ya da IgA'ya karşı antikorların gelişmesi halinde oluşabilir.

Önceden var olan risk faktörlerine sahip hastalar:

Trombotik olaylar için (kan pıhtısı oluşumu) önceden var olan risk faktörüne sahip hastalarda kontrol gerektirdiği için, eğer herhangi farklı bir durumunuz ve/veya hastalığınız varsa lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Özellikle, aşağıda belirtildiği şekilde bir durumunuz ve/veya hastalığınız varsa lütfen doktorunuza bildirin;

- Şeker hastalığı,
- Yüksek kan basıncı,
- Damar hastalığı ya da tromboz (kanın damarda pıhtılaşması) öyküsü
- Aşırı kilo,
- Kan hacminde azalma,
- Kan yoğunluğunu arttıran hastalıklar,
- 65 üzeri yaş.

Böbrek problemi olan hastalar:

Eğer böbrek hastalığınız varsa ve FLEBOGAMMA % 10 DIF'i ilk kez kullanıyorsanız, böbreklerinizde problem yaşayabilirsiniz.

Doktorunuz risk faktörlerini dikkate alacak ve infüzyon oranını düşürmek veya tedaviyi durdurmak gibi önlemler alacaktır.

Kan testlerine etkisi:

Flebogamma % 10 DIF kullandıktan sonra, bazı kan testlerinin (serolojik testlerin) sonuçları belirli bir süre engellenebilir. FLEBOGAMMA % 10 DIF kullandıktan sonra kan testi yaptırırsanız, kan testinizi yapan kişiye ya da doktorunuza bunu bildiriniz.

Nötropeni/Lökopeni:

Damardan verilen bağışıklık proteini (IVIg) tedavisinden sonra, bir tip beyaz kan hücresi olan nötrofil sayısında geçici bir azalma ve/veya bazen ciddi olan nötropeni (normalden düşük nötrofil sayısı) atakları bildirilmiştir. Bu durum tipik olarak IVIg uygulamasından saatler veya günler sonra meydana gelir ve 7 ila 14 gün içinde kendiliğinden düzelir.

Bir hastaya her FLEBOGAMMA % 10 DIF uygulandığında, hasta ve ilacın serisi arasında ilişki kurulabilmesi için ilacın isminin ve seri numarasının (etiket ve kutuda lot'dan sonra belirtilen) kaydedilmesi önemle önerilir.

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

Cocuklar ve ergenler

FLEBOGAMMA % 10 DIF'in infüzyonu sırasında vital bulgular (vücut sıcaklığı, kan basıncı, kalp atış hızı ve solunum sayısı) gözlemlenmelidir.

Flebogamma %10 DIF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLEBOGAMMA %10 DIF' in kullanımı üzerinde yiyecek ve içeceğin bilinen etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve aynı anda Flebogamma %10 DIF kullanıyorsanız ilacın içeriğindeki antikorlar (vücudun bağışıklık savunmasında görev alan) anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Hastalar tedavi sırasında, araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilecek reaksiyonlar (baş dönmesi veya mide bulantısı gibi) yaşayabilirler.

Tedavi sırasında istenmeyen etki deneyimleyen hastalar, araç ve makine kullanımından önce, bu etkilerin ortadan kalkmasını beklemelidir.

FLEBOGAMMA % 10 DIF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Flebogamma % 10 DIF sorbitol içerir.

Bu tıbbi ürün 1 ml'de 50 mg sorbitol içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Fruktoz tolerans problemi yaşayan 2 yaşından büyük kişilerde, fruktoz içeren gıdalara karşı, şu gibi semptomları olan spontan bir reaksiyon gelişebilir: Kusma, gastrointestinal sistem hastalıkları, apati, boy ve kilo yavaşlaması. Bu nedenle, FLEBOGAMMA % 10 DIF almadan önce, Kalıtsal Fruktoz İntoleransı açısından tetkik edilmeniz gerekir.

Flebogamma % 10 DIF sodyum içerir.

Bu tıbbi ürün her flakon başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez". Ancak gerekli doza bağlı olarak hasta 1 flakondan fazla alabilir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- *Eğer herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*
- Aşılar üzerinde etkisi: FLEBOGAMMA % 10 DIF, belirli tip aşuların (canlı virüs aşuları) etkilerini azaltabilir. Kızamıkçık, kabakulak ve su çiçeği durumunda, bu ilacı aldıktan sonra ve bu aşular olmadan önce 3 aylık bir periyodun geçmesi beklenmelidir. Kızamık durumunda, bu süre 1 yıl kadardır.
- FLEBOGAMMA% 10 DIF ile tedavi sırasında vücudunuzdan su atılımını artıran ilaçları (loop diüretikler) birlikte kullanmaktan kaçınmalısınız.

3. FLEBOGAMMA % 10 DIF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FLEBOGAMMA % 10 DIF damarlarınıza enjeksiyon yoluyla verilir (intravenöz uygulama). Hastane personeli tarafından tam olarak eğitildiyse, kendi kendinize uygulayabilirsiniz. Mikropların içeri girmesini önlemek için infüzyonu tam olarak size gösterilen şekilde hazırlamalısınız. Asla kendi başınıza uygulamamalısınız; sorumlu bir yetişkin her zaman yanınızda bulunmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza ve kilonuza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz ürünü damar içi (intravenöz) yolla uygulayacaktır. İnfüzyonun başlangıcında FLEBOGAMMA % 10 DIF yavaş bir hızda (0.01 mL/kg/dk) verilecektir. Kendinizi rahat hissetmenize bağlı olarak, doktorunuz infüzyon hızını aşamalar halinde arttırabilir (0.08 mL/kg/dk'ya kadar).

Değişik yaş grupları:

2 yaşından büyük çocuklarda kullanım:

Çocuklardaki doz vücut ağırlığına ve hastalığa bağlı olarak verileceğinden, erişkinlerinkinden farklı olarak düşünülmez.

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

IVIG tedavisi uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Bu vakaların çoğunda kişinin 65 yaş 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. Bölüm 2).

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerektirecek hiçbir kanıt yoktur.

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Böbrek yetmezliği riskini taşıyan hastalarda, FLEBOGAMMA %10 DIF olabilecek en düşük dozda ve infüzyon hızında uygulanacaktır.

Klinik olarak garanti edilmedikçe doz ayarlaması yoktur (bkz. Bölüm 2.)

Eğer FLEBOGAMMA % 10 DIF'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLEBOGAMMA % 10 DIF kullandıysanız:

FLEBOGAMMA % 10 DIF'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla Flebogamma DIF aldıysanız, vücudunuz çok fazla sıvı tutabilir. Bu durum özellikle yaşlılık ya da kalp veya böbrek rahatsızlığı gibi riskli bir durumunuz varsa ortaya çıkabilir. Derhal doktorunuza bildiriniz.

FLEBOGAMMA % 10 DIF'i kullanmayı unutursanız

Derhal doktorunuza veya eczacınıza söyleyin ve onun talimatlarına uyun.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorun.

FLEBOGAMMA % 10 DIF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FLEBOGAMMA % 10 DIF herkeste olmasa bile yan etkilere neden olabilir.

Seyrek ve izole durumlarda, immünoglobulin preparatları ile aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLEBOGAMMA % 10 DIF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan basıncında ani düşme ve izole durumlarda, önceki uygulamada hiçbir aşırı duyarlılık gözlenmeyen hastalarda bile anafilaktik şok (Diğerleri arasından başlıca belirtileri: döküntü, düşük tansiyon, çarpıntı, hırıltılı solunum, öksürme, aksırma ve nefes darlığı),
- Geçici bulaşıcı olmayan menenjit vakaları (başlıca belirtileri: şiddetli baş ağrısı, ışığa karşı hassasiyet veya korku, boyun tutulması),
- Kandaki kırmızı hücrelerin sayısında geçici düşüş vakaları (geri dönüşümlü hemolitik anemi/hemoliz),
- Geçici deri reaksiyonları vakaları (ciltte yan etkiler),
- Serum kreatinin düzeyinde (böbrek fonksiyonunuzu ölçen bir test) artış ve/veya akut böbrek yetersizliği (başlıca belirtileri: bel ağrısı, yorgunluk, idrar miktarında azalma),

- Miyokard enfarktüsü (göğüste sıkışma ile kalbin çok hızlı atıyor gibi hissedilmesi), inme (yüzde, kolda ve bacakta kas gevşekliği, konuşmada ve konuşulanları anlamada zorluk), akciğer embolisi (nefes darlığı, göğüs ağrısı ve yorgunluk), derin ven trombozu (ekstremitelerde ağrı ve şişkinlik) gibi tromboembolik reaksiyonlar. Doktorunuz trombotik olaylar için risk faktörlerinizi dikkate alacak ve infüzyon hızını azaltmak veya tedaviyi durdurmak gibi önlemler alacaktır.
- Hipoksiye (oksijen eksikliği), dispne (nefes almada güçlük), taşipne (hızlı nefes alma), siyanoz (kanda oksijen eksikliği), ateş ve hipotansiyona neden olan transfüzyona bağlı akut akciğer hasarı (TRALI) vakaları.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülen):

- Baş ağrısı

Yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülen):

- Taşikardi (kalp çarpıntısı)
- Hipotansiyon (düşük kan basıncı)
- Ateş (vücut sıcaklığının artışı)
- Rigor (soğuktan titreme hissi) veya titreme
- Bulantı
- Kusma
- Sırt ağrısı
- Miyalji (kas ağrısı)

Yaygın olmayan (100 hastanın en az 1'inde görülen):

- Aşırı duyarlılık
- İnfluenza (grip)
- Baş dönmesi (taşıt tutması)
- Titreme, ürperme
- Fotofobi (ışığa karşı aşırı hassasiyet)
- Vertigo
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı)
- Hırıltılı solunum
- Karın ağrısı (üst karın ağrısı ile birlikte)
- İshal
- Gaz
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Uzun rahatsızlığı
- Kas krampı veya kas gerginliği
- Boyun ağrısı
- Eller ve ayaklarda ağrı
- Göğüs rahatsızlığı; göğüs ağrısı
- Yorgunluk
- Üşüme

- Halsizlik
- Periferel ödem
- Kalp hızında artış
- Ezilme
- Üriner enfeksiyon
- Aseptik menenjit (bulaşıcı olmayan menenjit)
- Kırmızı kan hücreleri veya beyaz kan hücrelerinde azalma
- Anoreksi (iştahsızlık)
- Uykusuzluk
- Sinir kökü sendromu (sırt veya boyun ağrısı ile kollarda ve bacaklarda uyuşma, karıncalanma, güçsüzlük gibi diğer belirtiler)
- Bayılma (geçici bilinç kaybı)
- Konjonktivit (göz konjonktivasında iltihaplanma)
- Makülopati (gözün retinasında sarı leke görülmesi)
- Bulanık görüş
- Kulak ağrısı
- Morarma (derinin mavimsi renk kaybı)
- Düşük veya yüksek kan basıncı
- Cilt kızarması
- Hematom
- Kan pıhtılaşması
- Lenfodemi
- Dispne (nefes almada zorluk)
- Epistaksi (burun kanaması)
- Burun arkası sızıntısı (aşırı sümük)
- Sinüs ağrısı
- Üst solunum yolu öksürük sendromu
- Karın rahatsızlığı ve şişkinliği
- Ağız kuruluğu
- Hematemez (kan kusma)
- Akne
- Saç dökülmesi
- Hiperhidroz (aşırı terleme)
- Ekimoz (geniş deri hematomu)
- Eritem (ciltte kızarıklık)
- Artralji (eklem ağrısı)
- Kas-iskelet rahatsızlığı
- İnfüzyonla ilgili reaksiyon ve infüzyon bölgesi reaksiyonu (infüzyon bölgesi eritem ve infüzyon bölgesi ağrısı dahil)
- Gergin hissetmek (sinirlilik)
- Grip benzeri hastalık
- Genel fiziksel sağlık bozulması
- Düşük hemoglobin
- Yüksek retikülosit sayısının artması
- Düşük kalp atış hızı

Çocuklar ve ergenlerde ilave yan etkiler

Çocuklardaki; baş ağrısı, titreme, ateş, bulantı, kusma, düşük kan basıncı, kalp hızında artış ve sırt ağrısının, yetişkinlere oranla daha fazla olduğu gözlenmiştir. Yetişkinlerde görülmeyen siyanoz (kanda oksijen eksikliği), bir çocukta bildirilmiştir.

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. FLEBOGAMMA % 10 DIF’in saklanması

FLEBOGAMMA % 10 DIF’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLEBOGAMMA % 10 DIF’i kullanmayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Ürünü dondurmayınız.

Çözelti berrak veya hafif opalesan ve renksiz veya hafif sarımsı renkte olmalıdır. Bulanık veya içerisinde partikül-tortu bulunan çözeltileri kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza Önü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İstanbul
Tel: 0216 4284029
Faks: 0216 4284086

Üretim yeri:

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2-Parets del Vallès
08150 Barselona-İspanya

Bu kullanma talimatı 03.11.2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Doz önerileri aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

Endikasyon	Doz	Enjeksiyon sıklığı
<u>Replasman tedavisi:</u>		
Birincil immün yetmezlik sendromları	Başlangıç dozu: 0.4 - 0.8 g/kg Devam dozu: 0.2 - 0.8 g/kg	Her 3-4 haftada bir
İkincil immün yetmezlikler (4.1'de açıklandığı gibi)	0.2-0.4 g/kg	Her 3-4 haftada bir
<u>İmmünomodülasyon</u>		
Birincil immün trombositopeni	0.8-1 g/kg ya da 0.4 g/kg/gün	1. günde, muhtemelen 3 gün içinde bir kez tekrarlanır 2-5 gün için
Guillain Barré sendromu	0.4 g/kg/gün	5 gün için
Kawasaki hastalığı	2 g/kg	Asetilsalisilik asit ile birlikte 8-12 saat boyunca tek dozda
Multifokal motor nöropati (MMN)	Başlangıç dozu: 2 g/kg Devam dozu: 1-2 g/kg (ayrıca yukarıya bakınız)	Ardışık 2 - 5 gün boyunca bölünmüş dozlarda Her 2-6 haftada bir
Kronik inflamatuvar demiyelinizan poliradikülönöropati (KIDP)	Başlangıç dozu: 2 g/kg Devam dozu: 0,4 -1g/kg (başlangıç tedavisine yanıt alınmışsa)	2 - 5 gün boyunca bölünmüş dozlarda 1-2 gün boyunca her 3 haftada bir
Miyastenia Gravis	Kritik aşama: 0,4 g/kg	5 gün için