

## KULLANMA TALİMATI

### **FLEBOGAMMA % 5 DIF 10 g/200 ml IV infüzyon için çözelti içeren flakon**

**Damar içine uygulanır.**

**Steril, Apirojen**

**Etkin madde:** 1 ml çözelti, 50 mg insan normal immün globulini (IVIg) içerir. Her 200 ml çözelti, 10 g insan normal immün globulini (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 % 5 DIF nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLEBOGAMMA % 5 DIF kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLEBOGAMMA % 5 DIF nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLEBOGAMMA % 5 DIF'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FLEBOGAMMA % 5 DIF nedir ve ne için kullanılır?**

FLEBOGAMMA 5% DIF; insan plazmasından (donörlerin kanının bir bölümünden) elde edilen yüksek saflıkta protein olan insan normal immün globulini içerir. Bu ilaç, intravenöz immün globulinler olarak isimlendirilen ilaç grubundandır. Vücudu savunma sisteminin hastalığa karşı gereği gibi çalışmadığı durumların tedavisi için kullanılır.

FLEBOGAMMA % 5 DIF, damar içine uygulanan renksiz bir çözeltidir. FLEBOGAMMA % 5 DIF, 10 g çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon tek bir doz içerir.

## **FLEBOGAMMA % 5 DIF ne için kullanılır:**

Yeterli antikor olmayan yetişkin, çocuk ve ergen (2-18 yaş) hastaların tedavisinde (Flebogamma % 5 DIF yerine koyma tedavisi olarak kullanılır) 2 grup vardır:

- Doğuştan antikor eksikliği olan Birincil İmmün Yetmezlik Sendromlu (PID) 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 (ikincil) immün yetmezliklerde (SIY) 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 yetişkin, çocuk ve ergen (2-18 yaş) hastaların tedavisinde 6 grup vardır:

- Kan dolaşımındaki trombosit sayısının büyük oranda düşmesi durumu olan İmmün Trombositopeni (ITP): Trombositler pıhtılaşma sürecinin önemli bir parçasını oluşturur ve sayılarının azalması istenmeyen kanamalara ve morarmalara neden olabilir. Ürün 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, asimmetrik kol ve bacak güçsüzlüğüne neden olan nadir bir hastalık.
- Kronik Enflamatuvar Demiyenilizan Poliradikülonöropati (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 % 5 DIF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FLEBOGAMMA % 5 DIF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Normal insan immün globulinine veya bu ilacın bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kanınızda yeterince tip IgA immün globulini bulunmuyorsa veya IgA’ya karşı antikor gelişim gösteriyorsa,  
Fruktozun parçalanması için gerekli enzimin üretilmediği oldukça nadir bir genetik durum olan fruktoz intoleransınız varsa bu ilacı kullanmayınız. Bebeklerde ve küçük çocuklarda (0-2 yaşlarında) kalıtsal fruktoz intoleransı teşhis edilemeyebilir ve ölümcül olabilir; bu nedenle, bebekler ve küçük çocuklar bu ilacı kullanmamalıdır (Bu bölümün sonundaki yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler kısmına bakınız)

## **FLEBOGAMMA % 5 DIF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Belirli yan etki reaksiyonları daha fazla sıklıkla oluşabilir:

- İnfüzyon hızının yüksek olması durumunda,
- İlk defa FLEBOGAMMA % 5 DIF kullanıyorsanız veya başka bir immün globulin tedavisinden geçiş yapılmışsa veya sizin son infüzyonunuzdan sonra uzun bir aralık (örneğin, birkaç hafta) olduğu zaman, potansiyel yan etkilerin belirlenebilmesi için, infüzyondan sonraki ilk bir saat içerisinde dikkatle gözlenmelisiniz.

Alerjik reaksiyonlar seyrekler. Bunlar, özellikle kanınızda tip IgA immün globulinlerin 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.

- 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 % 5 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 % 5 DIF kullandıktan sonra, bazı kan testlerinin (serolojik testlerin) sonuçları belirli bir süre engellenebilir. FLEBOGAMMA % 5 DIF kullandıktan sonra kan testi yaptırırsanız, kan testinizi yapan kişiye ya da doktorunuza bunu bildiriniz.

### Özel güvenlik uyarısı

İnsan kanından veya plazmasından bir ilaç yapıldığı zaman hastalara enfeksiyonların geçmemesi için bazı önlemler alınır. Bu önlemler aşağıdakileri içerir:

- 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 enfeksiyonların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu, aynı zamanda, bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin insan immün yetmezlik virüsü (HIV), Hepatit B virüsü ve Hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için ve HAV ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için etkili olduğu kabul edilir.

İmmünglobulinlerle hepatit A veya parvovirüs B19 bulaşımının olmadığı ile ilgili güven verici klinik deneyimler mevcuttur ve antikor içeriğinin de viral güvenliliğe önemli bir katkı sağladığı öngörülmektedir.

#### 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 % 5 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.

#### **Cocuklar ve ergenler**

FLEBOGAMMA % 5 DIF'in infüzyonu sırasında vital bulgular (vücut sıcaklığı, kan basıncı, kalp atış hızı ve solunum sayısı) gözlemlenmelidir.

#### **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 % 5 DIF, belirli tip aşıların (canlı virüs aşıları) etkilerini azaltabilir. Kızamıkçık, kabakulak ve su çiçeği durumunda, bu ilacı aldıktan sonra ve bu aşıları olmadan önce 3 aylık bir periyodun geçmesi beklenmelidir. Kızamık durumunda, bu süre 1 yıl kadardır.
- FLEBOGAMMA% 5 DIF ile tedavi sırasında vücudunuzdan su atılımını artıran ilaçları (loop diüretikler) birlikte kullanmaktan kaçınılmalıdır.

## **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.

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız ve aynı anda Flebogamma %5 DIF kullanıyorsanız ilacın içeriğindeki antikolar (vücudun bağışıklık savunmasında görev alan) anne sütüne geçebilir. Emzirilen bebeklerde beklenen bir etkisi yoktur.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **FLEBOGAMMA % 5 DIF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

### **Flebogamma % 5 DIF sorbitol içerir.**

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

Fruktoz tolerans problemi yaşayan 2 yaşından büyük kişilerde, fruktoz-içeren gıdalara karşı kusma, mide-bağırsak hastalıkları, kayıtsızlık, boy ve kilo geriliği semptomları olan ani bir reaksiyon gelişebilir. Bu nedenle, FLEBOGAMMA % 5 DIF almadan önce, her hastadan kalıtsal fruktoz intoleransı bulguları açısından detaylı bir öykü alınmalıdır.

### **Flebogamma % 5 DIF sodyum içerir.**

Bu tıbbi ürün her 10 ml, 50 ml, 100 ml ve 200 ml'lik flakon başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün, 400 ml'lik flakon başına 29,41 mg'dan daha az sodyum (yemek pişirmenin ana bileşeni / sofraya tuzu) ihtiva eder. Bu, bir yetişkin için önerilen günlük maksimum diyet sodyum alımının % 1,5'ine eşdeğerdir. Ancak gerekli doza bağlı olarak hasta 1 flakondan fazla alabilir.

## **3. FLEBOGAMMA % 5 DIF nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

FLEBOGAMMA% 5 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 % 5 DIF yavaş bir hızda (0,01-0,02 mL/kg/dk) verilecektir. Kendinizi rahat hissediyorsanız, doktorunuz infüzyon hızını aşamalar halinde arttıracaktır (0,1 mL/kg/dk).

**Değişik yaş grupları:****2 yaşından büyük çocuklarda kullanım:**

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

**Yaşlılarda kullanımı:**

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

Doz önerileri aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

<b>Endikasyon</b>	<b>Doz</b>	<b>Enjeksiyon sıklığı</b>
<b><u>Replasman tedavisi:</u></b>		
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
<b><u>İmmünomodülasyon</u></b>		
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

## **Özel kullanım durumları:**

### **Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlaması gerektirecek hiçbir kanıt yoktur.

### **Böbrek yetmezliği:**

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

Doktorunuz durumunuza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

*Eğer FLEBOGAMMA % 5 DIF'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FLEBOGAMMA % 5 DIF kullandıysanız:**

*FLEBOGAMMA % 5 DIF'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, 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 % 5 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 % 5 DIF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi FLEBOGAMMA % 5 DIF herkeste olmasa bile yan etkilere neden olabilir. Seyrek ve izole durumlarda, immün globulin preparatları ile aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FLEBOGAMMA % 5 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: baş ağrısı, ışığa karşı hassasiyet veya ışıktan ürkme, boyun tutulması),

- Kandaki kırmızı hücrelerin sayısında geçici düşüş vakaları (geri dönüşümlü hemolitik anemi/hemoliz),
- Geçici deri reaksiyon vakaları (ciltte yan etkiler),
- Serum kreatinin düzeyinde (böbrek fonksiyonunuzu ölçen bir test) artış ve/veya akut böbrek yetmezliği (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.

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

- baş ağrısı
- ateş (vücut sıcaklığının artması)
- taşikardi (kalp aktivitesinin hızlanması)
- tansiyon düşüklüğü

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

- bronşit
- nazofarenjit (soğuk algınlığı olarak burun pasajlarının ve boğazın arkasının şişmesi)
- baş dönmesi (taşıt tutması)
- yüksek tansiyon
- sistolik kan basıncında yükselme
- hırıltılı solunum
- balgamlı öksürük
- karın ağrısı (üst karın ağrısı dahil)
- diyare
- kusma
- bulantı
- baş dönmesi
- vücut sıcaklığında artış
- bulantı
- ürtiker
- kaşıntı (kaşıma)
- kızarıklık (ciltte döküntü)
- sırt ağrısı
- miyalji (kas ağrısı)



- artralji (eklem ağrısı)
- sertlik (soğuk titreme hissi) veya titreme
- ağrı
- enjeksiyon yerinde reaksiyon
- pozitif Coombs testi
- sistolik kan basıncında düşme

### **Seyrek (1000 hastanın en az 1'inde görülen):**

- aşırı duyarlılık reaksiyonları
- anormal davranış
- migren
- kan basıncında dalgalanma
- cilt kızarması
- öksürük
- astım
- dispne (nefes almada güçlük)
- burun kanaması (burundan kanama)
- burun rahatsızlığı
- gırtlak ağrısı
- kontakt dermatit (belirli bir madde ile temas ile tetiklenen egzama)
- hiperhidroz (aşırı terleme)
- döküntü
- kas spazmı
- boyun ağrısı
- ekstremitte ağrısı
- idrar retansiyonu (mesanenizin tamamen boşalmaması durumu)
- asteni (yorgunluk)
- göğüs ağrısı
- infüzyon yerinde reaksiyon (ciltte kırmızılık, damar yoluyla verilen ilacın damar dışına sızması, iltihap, ağrı)
- enjeksiyon yerinde reaksiyon
- periferik ödem
- alanin aminotransferaz artışı (karaciğer fonksiyon bozukluğunun bir göstergesi olarak yükselmiş karaciğer enzimleri)
- cihaz dislokasyonu

### **Çocuklarda ve ergenlerde diğer yan etkiler**

Çocuklarda baş ağrısı, ateş, kalp atım hızında artış ve kan basıncında düşüşün yetişkinlerden daha yüksek olduğu 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](http://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 % 5 DIF’in saklanması**

*FLEBOGAMMA % 5 DIF’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLEBOGAMMA % 5 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.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLEBOGAMMA % 5 DIF’i 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 İnönü 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 ..... tarihinde onaylanmıştır.*