

KULLANMA TALİMATI

NANOGAM 10 g/200 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içi (intravenöz) yoldan uygulanır.

Steril

Etkin madde:

1 mL çözelti içinde insan normal immünoglobulini (IVIg) 50 mg*

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

Yardımcı maddeler:

Glukoz monohidrat ve enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *NANOGAM nedir ve ne için kullanılır?*
2. *NANOGAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *NANOGAM nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *NANOGAM'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. NANOGAM nedir ve ne için kullanılır?

NANOGAM, berrak veya hafif opalesan, renksiz veya hafif sarımsı renkte, damar içine uygulanan bir çözeltilerdir.

NANOGAM, 200 ml'lik çözeltili içeren cam flakon içinde ambalajlanmıştır. Her ambalaj bir flakon içerir.

NANOGAM, immunoglobulin içeren infüzyonluk bir çözeltilerdir. İmmunoglobulinler, antikorlar olarak da bilinir ve insan kanının normal bileşenleridir. Antikorlar vücudunuzun enfeksiyonlarla savaşmasına yardımcı olur.

NANOGAM, antikor seviyesi çok düşük olduğunda ya da bazı hastalıklarda ilave antikorlara ihtiyacınız olduğunda, kanınızdaki antikor seviyelerini yükseltmek için kullanılır. Antikorların verilmesinin, bazı inflamatuvar bozuklukları (otoimmün hastalıklar) olan hastalarda da etkisi olabilir.

NANOGAM aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

1. İmmün yetmezlik (Bağışıklık sisteminin yetersizliği) durumlarında replasman (yerine koyma) tedavisi için;

- Antikor üretiminin bozulduğu primer(Konjenital) immün yetmezliklerde,(Doğuştan antikor eksikliği bulunan hastalarda)
- Şiddetli veya tekrarlayan enfeksiyonlar gelişen, antimikrobiyal tedavinin yetersiz kaldığı ve kanıtlanmış spesifik antikor yetmezliği (SAE)* olan ya da serum IgG düzeyi <4 g/L olan hastalarda sekonder immün yetmezliklerde (SİY) kullanılır.
* Kanıtlanmış SAE: IgG antikor titresinde pnömokokal polisakkarit ve polipeptit antijen aşılara en az 2 kat artış sağlanamaması

2. İmmünomodülatuar etki için (Bağışıklık yanıtının değiştirilmesi amacıyla);

- Çevresel sinir sisteminde görülen Guillain Barre sendromu.
- Kanama riski yüksek olan veya cerrahi müdahale öncesi trombosit sayısının hızla yükseltilmesi gereken immün trombositopeni (ITP) olgularında (Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu steroid grubu ilaçlar ile tedavi edilemeyen, deride yaygın kanama ve kılcal damarlarda ağır ve öldürücü pıhtı oluşmasıyla karakterize hastalık durumunun tedavisi)
- Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızamık renkte görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığı (Kawasaki hastalığı),
- Bağışıklık sisteminin yanlış çalışmasına bağlı olarak sinir hücrelerinde hasar oluşan bazı nörolojik hastalıklarda (Multifokal Motor Nöropati),
- Sinir hücrelerinin iltihabi olarak işlevini yitirdiği ilerleyici ve kronik bir hastalık (Kronik İnflamatuvar Demiyenilizan Polinöröpati, KIDP)
- Vücut kaslarının (özellikle göz kasları) güçsüz olmasıyla karakterize hastalık durumu (bulber tutulumu olan Miyastenia Gravis).

2. NANOGAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenliliği

NANOGAM insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs/enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

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

Ayrıca;

NANOGAM kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

NANOGAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer immunoglobulinlere veya NANOGAM içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlıysanız (alerjikseniz). Mısır alerjisi olan hastalar, NANOGAM'ın bir bileşeni olan glukoz da duyarlı olabilirler.
- Özellikle, immunoglobülin A eksikliğiniz varsa, kanınızda immunoglobülin A'ya karşı antikorlarınız olabilir. Bu durumda NANOGAM'ın içinde çok az miktarlarda da olsa immünoglobulin A bulunduğu için (0,14 mg/mL'den daha az) alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz.
- Yeterince tedavi edilmeyen şeker hastalığınız var ise, kan şekeri seviyelerinizin normalin üzerine çıkmasına izin vermek (düzenlenmemiş diyabet)
- Glukoz intoleransı durumları yaşarsanız, örneğin vücudun metabolizması düzgün çalışmadığında, ör. şiddetli hastalık nedeniyle (metabolik stres)
- Hiperosmolar koma (kanınızda bazı maddelerin yoğunluğunun artmasına bağlı bilinç kaybı) yaşıyorsanız. Bu, şeker hastalığınız varsa ve yeterince ilaç almıyorsanız ortaya çıkabilecek bir koma türüdür.
- Kanda normalden daha yüksek miktarda şeker varsa (hiperglisemi)
- Kanda normalden daha yüksek düzeyde laktat varsa (hiperlaktatemi)

Bir alerjik reaksiyonun meydana gelmesi durumunda, NANOGAM'ın uygulanması hemen kesilmelidir.

NANOGAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Daha önce böbreklerinize ilgili sorunlarınız olduysa (böbrek yetmezliği)
- Aşırı kiloluysanız,
- Yaşlıysanız (65 yaş üstü),
- Beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit sendromu)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Tansiyonunuz yüksekse (hipertansiyon),
- Kan hacminiz düşükse (hipovolemi),
- Şeker hastasıysanız (kandaki glukoz düzeyiniz normalden yüksekse),
- Kan damarlarınızda hastalık (vasküler hastalık) veya kan damarı içerisinde pıhtı (tromboz) oluşması geçmişiniz varsa,
- Kan sodyum düzeyiniz düşük (hiponatremi) saptanmışsa,
- Kalp, karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz (böbreklerinize iyi çalışmıyorsa) varsa ya da vazopressin etkisini artıran ilaçlar kullanıyorsanız,
- Belirli diüretik ilaçlar (kıvrım diüretikleri olarak adlandırılan)
- Böbreklerinize zarar verebilecek ilaçlar kullanıyorsanız,
- Kan viskozitesini (kanın yoğunluğu) artıran hastalığınız varsa, doktorunuza söyleyiniz.
- Sepsis, travmatik beyin hasarı veya şok
- Son 24 saat içinde kafa travması geçirmişseniz
- Yakın zamanda felç geçirdiyseniz. Kandaki yüksek şeker seviyeleri felç ve iyileşmenin etkilerini kötüleştirebilir.
- Açlıktan veya yetersiz beslenmeden kaynaklanan metabolik bozukluklar
- Vücudunuzda tiamin (B1 vitamini) seviyesinin düşük olması. Bu, örneğin kronik alkolizmden muzdaripseniz olabilir.

Doktorunuz sizin için özel önlemler alacaktır. NANOGAM'ın damarınızın içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir ya da tamamen durdurulabilir.

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

Alerjik reaksiyonlar seyrek, ancak daha önce insan immüno globulinleri almış ve bunları iyi tolere etmiş olsanız bile meydana gelebilir. Alerjik reaksiyon meydana gelirse, NANOGAM uygulaması derhal durdurulmalıdır.

Eğer tedaviden sonraki 1 ila 6 saat içinde, yüksek ateş ile birlikte şiddetli nefes alma zorluğu yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Bu şikayetler, transfüzyona bağlı akut (hızlı ortaya çıkan) akciğer hasarının bir göstergesi olabilir ki bu durum, immüno globulin alımı sonrası çok seyrek vakalarda meydana gelebilir.

İnfüzyon süresince ve sonrasında en az 20 dakika boyunca, olası advers reaksiyonları (istenmeyen yan etkileri) tespit edebilmek için dikkatli bir şekilde izleneceksiniz. Belirli advers reaksiyonlar (istenmeyen yan etkiler) infüzyonun hızı ile ilgili olabilir, bu nedenle, doktorunuz infüzyon hızının sizin için uygun olmasını sağlayacaktır. İnfüzyon sırasında veya sonrasında bir reaksiyon yaşamanız durumunda, hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz infüzyonun kesilip kesilmeyeceğine karar verecektir.

Bazı durumlarda advers reaksiyon (istenmeyen yan etki) riskinin artması nedeniyle özel önlemler gerekli olabilir. Aşağıdaki durumlar söz konusu olduğunda, infüzyon süresince ve infüzyondan sonraki ilk 1 saat boyunca hastanede izlenmeniz gerekmektedir:

- NANOGAM'ı ilk kez aldıysanız,
- Kullanılmakta olan insan normal immünoglobulin preparatı değiştirildiğinde,
- En son uygulama üzerinden uzun bir süre geçmiş olması durumunda,
- Tedavi edilmemiş bir enfeksiyonunuz veya altta yatan kronik iltihabınız varsa.

NANOGAM, kan transfüzyonu ile aynı infüzyon ekipmanı yoluyla verilmemelidir.

NANOGAM tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız.

NANOGAM'ı kullanırken aşağıdakiler dikkate alınmalıdır

- NANOGAM'ın infüzyonundan önce yeterli hidrasyonun sağlandığından emin olunması önemlidir.
- Yeterli idrar üretiminin olduğundan emin olunması önemlidir.
- Serum kreatinin (böbreklerin aktivitesinin bir göstergesi olan bir madde) düzeylerinin kontrol edilmesi gerekli olabilir.
- Kan şekeri ve/veya elektrolitlerin izlenmesi gerekebilir. Bu durum özellikle vazopressin etkisini artıran ilaçlar kullanıyorsanız geçerlidir.

NANOGAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerde etkileşimi yoktur.

NANOGAM kullanılırken, infüzyon öncesinde yeterli hidrasyon (yeterli miktarda sıvı alınması) dikkate alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız lütfen bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. NANOGAM'ı hamileyken kullanılıp kullanılamayacağına doktorunuz karar verecektir. Hamile kadınlarda NANOGAM ile hiçbir klinik çalışma yapılmamıştır. Bu yüzden hamile kadınlarda NANOGAM kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Bununla birlikte immünoglobulinler hamile ve emzirmekte olan kadınlarda kullanılmıştır. Bu deneyimler immünoglobulinlerin, hamilelik süreci, fetüs ya da yenidoğan üzerine olumsuz etkilerinin beklenmediğini göstermektedir.

Gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Emziriyorsanız ve NANOGAM alıyorsanız, ilacın immünoglobulinleri anne sütüne de geçebilir. Emzirilen yenidoğanlarda / bebeklerde olumsuz bir etki beklenmemektedir.

Yeni doğanlar

Yenidoğanlar ,özellikle prematüre doğanlar ve düşük doğum ağırlıklı olanlar , kanda çok düşük (hipoglisemi) veya çok yüksek (hiperglisemi) düzeyde şeker bulunması riski altındadır ve bu nedenle NANOGAM ile tedavi sırasında, potansiyel uzun vadeli yan etkilerden kaçınmak için şeker seviyelerinin yeterli kontrolünü sağlamak için yakından izlenmesi gerekir.

Araç ve makine kullanımı

NANOGAM bazı yan etkileri sebebiyle araç ve makine kullanım kabiliyetini olumsuz yönde etkileyebilir. Bu yan etkileri yaşayan hastalar, araç veya makine kullanmadan önce yan etkiler geçene kadar beklemelidirler.

NANOGAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NANOGAM, 50 mg/mL glukoz (%5) içerir. Bu, şeker hastalarında (diabetes mellitus) göz önünde bulundurulmalıdır. Gizli diyabetiniz varsa, diyabet hastasıysanız veya düşük şeker rejimindeyseniz doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz, özellikle yüksek NANOGAM'ın dozları verilmekte ise, kan glukozu düzeylerinizin izlenmesinin ve insülin kullanımının gerekli olup olmadığına karar verecektir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Diğer ilaçlarla karıştırılmadan kullanılmalıdır.
- Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere, herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız, aşı olmayı planlıyorsanız ya da yakın zamanda olduysanız doktorunuza bildiriniz.
- NANOGAM gibi immünoglobulinlerin kullanılması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı canlı virüs aşılarının etkisini bozabilir. Bu nedenle, NANOGAM kullandıktan sonra canlı ya da zayıflatılmış virüs aşısını kullanmadan önce 3 ay kadar beklemeniz gerekir. NANOGAM uygulandıktan sonra, kızamık aşınızı olmadan önce 1 yıl veya daha fazla beklemeniz gerekebilir. Eğer aşı olmayı planlıyorsanız bu durumu doktorunuza söyleyiniz.
- Kan sodyum düzeyini artırabilen veya tuz içeriği yüksek ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuza bilgilendiriniz.
- Loop (kıvrım) diüretikleriyle birlikte kullanımından kaçınınız.

Kan testlerine etkileri

Kan testleri yaptırıcaksanız, lütfen doktorunuza NANOGAM'ı kullandığınızı söyleyin, çünkü NANOGAM antikorlar içerir ve bu durum, antikor testlerinde yanıltıcı pozitif sonuçlara neden olabilir.

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

3. NANOGAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. NANOGAM kullanılmadan önce oda veya vücut ısısına getirilmelidir. Tıpa delindikten sonra en kısa sürede NANOGAM'ın intravenöz infüzyonuna başlanmalıdır.

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

Eğer ürünün içinde parçacık veya çözeltide yoğun bulanıklık, renk değişikliği farkederseniz NANOGAM'ı kullanmayınız. Kullanılmayan çözeltiyi atınız.

Uygulama yolu ve metodu:

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

İnfüzyonunuzun başlangıcında, NANOGAM yavaş bir hızda verilir. Ne kadar rahat olduğunuza bağlı olarak, doktorunuz infüzyon hızını kademeli olarak artırabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

NANOGAM dozları vücut ağırlığına göre ve klinikte alınan yanıtı göre verildiğinden, çocuklarda ve ergenlerde (0-18 yaş) dozlama yöntemi değişmez.

Yaşlılarda kullanım:

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

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ karaciğer yetmezliği:

Damar içi immunoglobulin (IVIg) tedavisi uygulanan hastalarda akut (hızlı ortaya çıkan) böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Böbrek yetmezliği riskiniz bulunuyorsa, NANOGAM size uygulanabilir en düşük infüzyon hızında ve dozunda verilecektir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin ek bir bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NANOGAM kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla NANOGAM kullandıysanız, aşırı sıvı yüklenmesi riski vardır ve kanınız çok koyulaşabilir (hiperviskoz), bu da kanın pıhtılaşma riskini artırabilir. Bu durum özellikle yaşlılık ya da böbrek veya kalp rahatsızlığı gibi riskli bir durumunuz varsa ortaya çıkabilir. Tıbbi rahatsızlıklarınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

NANOGAM'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NANOGAM'ı kullanmayı unutursanız:

Hemen doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NANOGAM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NANOGAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- (seyrek) Vücutta yaygın sıcaklık artışı, yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı, yaygın döküntü, dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik (ödem) ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük, vücutta yaygın ödem ve morarma, göğüste sıkışma hissi, öksürük, baygınlık hali, baş dönmesi ve koma hali varsa (bu belirtiler ilaca karşı gelişen ciddi alerjik şok yani anafilaktik şok durumunda ortaya çıkabilir),
- (çok seyrek) Göğüste tam yeri belli olmayan sıkışma hissi veren bir ağrı durumunda; bu ağrı sol kola veya çeneye doğru yayılıp hareket etmekle artıyor, dinlenirken azalıyor fakat geçmiyorsa, soğuk soğuk terleme, mide bulantısı, nefes darlığı, huzursuzluk varsa (bu belirtiler kalp krizinde ortaya çıkabilir),
- (çok seyrek) Vücudun bir veya her iki tarafında uyuşukluk, kuvvetsizlik, konuşma bozukluğu, görme bozukluğu, vücut dengesini sağlamada zorluk, bilinçte değişiklik ve bilinç kaybı var ise (bu belirtiler inme durumunda ortaya çıkabilir),

- (çok seyrek) 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),
- (çok seyrek) Bacaklarda şişlik, ağrı, yürüyememe ile ilgili şikayetler varsa (bu belirtiler toplardamarlar içerisinde pıhtı oluşumu yani ven trombozu durumunda ortaya çıkabilir),
- (bilinmiyor) Baş ağrısı, ateş, ense sertliği (başın öne veya arkaya doğru hareketin zorlaması veya yapılamaması) bulantı-kusma, zihinsel fonksiyonlarda değişiklikler, ışığa karşı hassasiyet, uyku hali varsa (bu belirtiler beyin zarı iltihabında yani aseptik menenjit durumunda ortaya çıkabilir),
- Güçsüzlük, halsizlik, aşırı yorgunluk, cildin soluk bir renk alması, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı varsa (bu belirtiler kansızlık yani anemi durumunda ortaya çıkabilir),
- İdrara çıkamama varsa (anüri),
- Halsizlik, bulantı-kusma, yüzde, karında ve ayaklarda yaygın su toplanması, vücutta şişme, kan basıncında yükselme, uyku hali, kansızlık, ciltte renk değişikliği, kaşıntı, iştahsızlık varsa (bu belirtiler böbrek fonksiyon bozukluğu ile görülen hastalıklarda (akut tübüler nefroz), böbrekte idrar salgılayan tüpçüklerin hastalığında (proksimal tübüler nefropati) ve ozmotik böbrek hastalığında (ozmotik nefroz) ortaya çıkabilir),
- Tedaviden sonraki 1 ila 6 saat içinde, yüksek ateş ile birlikte şiddetli nefes alma zorluğu yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Bu, transfüzyona bağlı akut (hızlı ortaya çıkan) akciğer hasarı'nın (TRALI) bir göstergesi olabilir. TRALI, immunoglobulin alımı sonrası çok seyrek vakalarda meydana gelebilir.
- (seyrek) Geçici kutanöz reaksiyonları (kutanöz lupus eritematoz dahil-sıklığı bilinmiyor).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin NANOGAM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|----------------|--|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Yan etkiler ayrıca hasta başına görülen ve infüzyon başına görülen sıklık derecelerine göre de verilmiştir.

Yaygın:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (hasta başına sıklık)
- Baş ağrısı (hasta başına sıklık)
- Bulantı (hasta başına sıklık)

- Alerjik döküntüler, kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen, kabarcıklar, pul pul dökülme
- Kas ağrısı (miyalji) (hasta başına sıklık)
- Sırt ağrısı (hasta başına sıklık)
- Boyun ağrısı (hasta başına sıklık)
- Keyifsizlik, kırgınlık (yorgunluk, titreme, grip benzeri belirtiler, ateş) (hasta başına sıklık)

Yaygın olmayan:

- Beyaz kan hücre sayısında azalma (lökopeni, nütropeni) (hasta başına sıklık)
- Alerjik reaksiyonlar, aşırı duyarlılık reaksiyonları (infüzyon başına sıklık)
- Baş ağrısı (infüzyon başına sıklık)
- Migren (hasta başına sıklık)
- Baş dönmesi (hasta başına sıklık)
- Kalp çarpıntısı, kalbin normalden hızlı atması (taşikardi) (hasta başına sıklık)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon), yüksek kan basıncı (hipertansiyon) (hasta başına sıklık)
- Solunum güçlüğü (hasta başına sıklık)
- İshal (diyare) (hasta başına sıklık)
- Bulantı (infüzyon başına sıklık)
- Deri hastalıkları (döküntü, kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen, kabarcıklar, pul pul dökülme) (infüzyon başına sıklık)
- Kas ağrısı (miyalji) (infüzyon başına sıklık)
- Sırt ağrısı (infüzyon başına sıklık)
- Boyun ağrısı (infüzyon başına sıklık)
- Keyifsizlik, kırgınlık (yorgunluk, titreme, ateş, grip benzeri semptomlar) (infüzyon başına sıklık)

Seyrek:

- Kan basıncında ani bir düşüş, anafilaktik şok (daha önceki uygulamalarda aşırı hassasiyet reaksiyonları görülmemiş olsa dahi).
- Kırmızı kan hücrelerinin geçici olarak azalması (geri dönüşlü hemolitik anemi /hemoliz)
- Geçici cilt reaksiyonları (ciltte kızarma, kaşıntı)
- Geri dönüşlü aseptik menenjit (enfeksiyon olmadan meydana gelen geçici menenjit vakaları)
- Serum kreatinin düzeyinde artış ve/ veya akut (hızlı ortaya çıkan) böbrek yetmezliği
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (lökopeni, nütropeni) (infüzyon başına sıklık)
- Baş dönmesi (infüzyon başına sıklık)
- Migren (infüzyon başına sıklık)
- Solunum güçlüğü (infüzyon başına sıklık)
- İshal (diyare) (infüzyon başına sıklık)
- Kalp çarpıntısı, kalbin normalden hızlı atması (taşikardi) (infüzyon başına sıklık)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon), yüksek kan basıncı (hipertansiyon) (infüzyon başına sıklık)

Çok seyrek:

Miyokart enfarktüsü (kalp krizi), inme (beyin damarlarında tıkanıklığa bağlı felç durumu), pulmoner emboli (akciğer damarlarında tıkanıklık) ve derin ven trombozu (toplar damarların tıkanması) gibi tromboembolik (damar içi pıhtılaşması) reaksiyonlar.

Bilinmiyor:

- Titreme, baş ağrısı, baş dönmesi, ateş, kusma, alerjik reaksiyonlar, artralji (eklem ağrısı), bulantı, düşük tansiyon ve orta şiddette sırt ağrısı.
- Geri dönüşlü aseptik menenjit vakaları (mikrobiyel nedenler olmaksızın gelişen beyin zarı iltihabı).
- Serum kreatinin (böbreklerden süzülen bir madde) düzeyinde artış ve/veya akut renal (hızlı ortaya çıkan böbrek yetmezliği) yetmezlik oluşumu vakaları.
- Transfüzyona (damar içine sıvı veya kan ürünleri verilmesine) bağlı akut (hızlı ortaya çıkan) akciğer hasarı (TRALI) vakaları.
- İdrara çıkamama (anüri),

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NANOGAM’ın saklanması

NANOGAM’ı *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.* NANOGAM’ı 2-8 °C’de buzdolabında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

NANOGAM, 25 °C veya altındaki oda sıcaklığında 6 aya kadar saklanabilir. Ürünün buzdolabından oda sıcaklığına alındığı tarih kutu üzerine not edilmelidir. Eğer oda sıcaklığında bekleme süresi 6 ayı geçerse ürünü kullanmayınız.

Etiketinin ve karton kutusunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NANOGAM’ı kullanmayınız.

Flakonu ışıktan korumak için, dış karton kutusunun içerisinde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NANOGAM'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Centurion İlaç San ve Tic. A.Ş.

Beşiktaş/İstanbul

Üretim Yeri:

Sanquin Plasma Products BV

Amsterdam/Hollanda

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



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama şekli:

NANOGAM sadece intravenöz yoldan uygulanmalıdır.

Kapağı deler delmez NANOGAM intravenöz infüzyonunu başlatınız. Derhal kullanılmazsa, kullarımdaki (in-use) saklama süreleri ve kullarımdan önceki koşullar kullarımcının sorumluluğundadır. Kullarımdaki saklama süreleri normalde kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda delinme olmadıkça 2 °C - 8 °C'de 24 saatten uzun olmamalıdır.

Yüksek miktarda NANOGAM uygulanması için Etil Vinil Asetat-kap kullanılabilir. Büyük miktarlarda NANOGAM kullanan hastalar için çok sayıda flakon içeriğinin Etil Vinil Asetat kaba (parenteral beslenme kabı) aktarılması mümkündür. 500ml ve 1L'lik kapların minimum %20 ila maksimum %80'i NANOGAM ile doldurulabilir. Her bir işlem basamağında aseptik teknikler kullanılmalıdır. Mikrobiyolojik nedenlerle NANOGAM'ın besleme kabına aktarılmasından sonra en kısa süre içerisinde, transfer işlemini takiben en fazla 3 saate kadar infüzyona başlanmalıdır.

Doz ve dozaj endikasyona bağlıdır.

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

Pozoloji ve uygulama sıklığı endikasyona bağlı olarak değişmektedir. Replasman tedavisinde hastanın farmakokinetik ve klinik yanıtına bağlı olarak dozun bireysel şekilde ayarlanması gerekebilir.

Pozoloji:

Primer immun yetmezliklerde replasman tedavisi:

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

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

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

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

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

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

Sekonder immün yetmezlikte replasman tedavisi:

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

Primer immün trombositopenide:

İki alternatif doz şeması vardır:

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

Relaps olduğunda tedavi tekrarlanabilir.

Guillain Barré Sendromu:

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

Kawasaki Hastalığı :

8-12 saat süreyle tek doz olarak uygulanan 2 g/kg'dır ve asetil salisilik asit ile kombine olarak verilir.

Multifokal Motor Nöropati (MMN) hastalığında:

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

İdame dozu: 2-6 haftada bir 1-2 g/kg

Kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropati (KIDP):

Önerilen başlangıç dozu: 2-5 ardaşık günde bölünmüş dozlarda toplam 2 g/kg'dır. Yanıt alınmaması durumunda 3 haftada bir 1g/kg total doz 1-2 günde verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınmazsa 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

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

Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

IVIG tedavisi uygulanan hastalarda akut (hızlı ortaya çıkan) 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.

Pediyatrik popülasyon

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

Geriyatrik popülasyon:

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

Ayrıca IVIG uygulaması ile yüksek riskli hastalarda tromboembolik olaylar arasında bağlantıyı gösteren klinik kanıtlar mevcuttur. Bu nedenle ileri yaş dahil trombotik olay açısından risk faktörlerini taşıyan hastalarda IVIG reçetelenip infüzyonu uygulanırken dikkatli hareket edilmeli, uygulanabilir en düşük infüzyon hızında ve dozda kullanılmalıdır .

NANOGAM diğer ürünler ile karıştırılmamalıdır. Kullanılmadan önce oda veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

Çözelti berrak veya hafif opalesan, renksiz veya hafif sarımsı renkte olmalıdır. Bulanık veya çökelti içeren çözeltileri kullanmayınız.

Bir advers reaksiyon meydana gelmesi halinde, infüzyon hızı azaltılmalı ya da durdurulmalıdır.

NANOGAM'ın her bir uygulaması sırasında, ürünün adı ve seri numarasının kayıt edilmesi önemle tavsiye edilmektedir.