

## KULLANMA TALİMATI

### SUBCUVIA 0.8 g/5 mL SC/IM Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon

**Deri altına ya da kas içine uygulanır.**

**Etkin Madde:** SUBCUVIA 1 litresi içinde 160 g insan proteini (en az % 95'i immünoglobulin olan) içerir.

IgG alt sınıflarının dağılımı:

IgG1 % 45-75

IgG2 % 20-45

IgG3 % 3-10

IgG4 % 2-8

Maksimum immünoglobulin A içeriği: 4.8 g/L

**Yardımcı maddeler:** Glisin, sodyum klorür, 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. Şikayetleri sizinkilerle aynı olsa dahi, bu ilaç onlara zarar verebilir.*
- *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. *SUBCUVIA nedir ve ne için kullanılır?*
2. *SUBCUVIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *SUBCUVIA nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *SUBCUVIA'nın saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

1. **SUBCUVIA nedir ve ne için kullanılır?**

- SUBCUVIA 5 mL hacimdeki flakonlarda bulunan enjeksiyonluk bir çözeltilidir. Çözelti berrak ya da hafif bulanık, renksiz veya açık sarı - kahverengi renkte bir sıvıdır. Saklama sırasında hafif bulanıklık veya az miktarda partiküllü görünüm oluşabilir. Bulanıklığın artmış olduğu çözeltileri kullanmayınız.
- SUBCUVIA, immunoglobülinler denilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar, normalde kanınızda bulunan antikorları içerir. Antikorlar bakteri, virüs ve diğer yabancı maddeleri nötralize ederek vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla) savaşmasına yardımcı olan proteinlerdir. SUBCUVIA, kanda yeterli miktarda antikor bulunmamasına bağlı olarak ortaya çıkan belirli hastalıkların tedavisinde kullanılır. Bu tür hastalıklar antikor eksikliği sendromları olarak adlandırılır. Yeteri kadar antikorunuz yoksa, sık sık enfeksiyon geçirmeye yatkın olursunuz. SUBCUVIA'nın düzenli ve yeterli dozları bu antikor eksikliği durumunu düzeltebilir.
- SUBCUVIA, erişkinler ve çocuklarda antikor eksikliğini tamamlamak (replasman) için reçete edilebilir. Antikor replasman tedavisi en sık olarak aşağıdaki durumlarda reçetelenmektedir:
  - Doğuşundan itibaren hemen hiç antikor üretemeyen kişiler (konjenital agamaglobulinemi)
  - Yeterli antikor üretemeyen kişiler (hipogamaglobulinemi)
  - Birden farklı değişik nedenle yeterli antikor üretemeyen kişiler (yaygın değişken immün yetmezlik)
  - Kanlarında ve diğer vücut sistemlerinde yeterli antikor üretemeyen kişiler (ağır kombine immün yetmezlik)
  - Belirli bir antikor alt grubunu yeterli üretemeyen ve sık tekrarlayan enfeksiyonu olan kişiler (IgG alt sınıf yetmezliği)
- SUBCUVIA, buna ek olarak aşağıda belirtilen ağır kan hastalıklarında da kullanılır:
  - Miyeloma
  - Kronik lenfositik lösemi
 Bu hastalıklarda, hastalığa bağlı olarak şiddetli bir antikor yetmezliği olabilir ve buna bağlı olarak ağır enfeksiyonlar görülebilir.

## 2. SUBCUVIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### Viral güvenlik

İlaçlar insan kanı ya da plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek hastalık nedenlerini önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler arasında kan ve plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçilerek hastalık taşıma riski olan donörlerden (kan bağışçılarından) kan alınmaması yer almaktadır. Bağışlanan kanlar test edilerek, virüs ve diğer enfeksiyon etkenlerini içerip içermediklerine bakılır. Ayrıca, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamaklar da dahil edilir. Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir. Alınan önlemler, insan immün yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü ve hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için etkili olarak değerlendirilmektedir. Ancak, bu önlemlerin HAV ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere etkili olmayabilir. İmmünglobülinlerle Hepatit A ya da Parvovirüs B19 enfeksiyonları görülmemiştir.

**SUBCUVIA'yı her uyguladığımızda ürünün seri numarasının ve son kullanma tarihinin kaydetmeniz çok önemlidir.**

### **SUBCUVIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer immunoglobülinlere ya da ilacın içinde bulunan diğer maddelere karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa SUBCUVIA'yı KULLANMAYINIZ.
- SUBCUVIA'yı kan damarlarınız içine (intravasküler) enjekte etmeyiniz.
- Ağır bir trombosit eksikliğiniz (kandaki pulcuk olarak adlandırılan şekilli hücrelerin sayısının normalden az olması) ya da kan pıhtılaşmasıyla ilgili başka bir hastalığınız varsa SUBCUVIA'yı kas içerisine (intramusküler) enjekte etmeyiniz.

### **SUBCUVIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki konular çok önemlidir ve SUBCUVIA kullanmadan önce dikkatle değerlendirilmelidir:

- İnfüzyon hızı: ilacınızın doğru infüzyon hızıyla uygulanması önemlidir (Bkz. Bölüm 3: SUBCUVIA nasıl kullanılır?). İnfüzyonun çok hızlı olduğu durumlarda sizde yan etki görülme olasılığı artar.
- Aşağıdaki durumlar sizde varsa sizde yan etki görülme sıklığı artar:
  - SUBCUVIA'yı ilk defa kullanıyorsanız.
  - Başka bir immunoglobulin kullanmaktayken SUBCUVIA'yı kullanmaya başlamışsanız.
  - 8 haftadan uzun süre SUBCUVIA tedavisine ara vermişseniz.
- Sizde bir immunoglobulin A (IgA) eksikliği durumu varsa yani anti-IgA antikörleriniz eksikse: Bu durumda alerjik tepki gösterme riskiniz yükselir.
- Ağır alerjik tepkileriniz (anafilaksi) varsa: Kan basıncınızda bir düşmeyle birlikte ağır alerjik tepkileriniz olabilir. Bu tür tepkiler seyrek görülmesine rağmen, daha önceden benzer ilaçları alırken görülmemişlerse bile görülebilir.
- Lütfen bir kan testi yaptırmadan önce doktorunuza SUBCUVIA kullandığınızı söyleyiniz: SUBCUVIA test sonuçlarını etkileyebilir.

### Evde tedavi

Tedaviniz evde gerçekleştirilecekse, size yardımcı olacak bir kişi bulmanız gerekir. Bu kişinin olası yan etkilerden haberdar olup sizi gözlemesi gerekir. İlacınızın infüzyonu sırasında olası yan etkilerin ilk belirtileri konusunda uyanık olmalısınız (daha ayrıntılı bilgi için Bkz. Bölüm 3: SUBCUVIA nasıl kullanılır?). Bu belirtilerin görülmesi durumunda siz ya da yardımcınız hemen uygulamaya son vererek doktorunuzla iletişime geçmelidir. Ağır bir yan etki görülmesi durumunda acil tedaviniz için hemen bir hastaneye başvurunuz.

### **SUBCUVIA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz doktorunuza bildiriniz. SUBCUVIA'nın hamileyken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz. SUBCUVIA'nın emzirirken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımına ilişkin herhangi bir etki gözlenmemiştir.

## **SUBCUVIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün 1.2 mg/mL sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza bildiriniz. Bu ilaçlara reçetesiz satılan ilaçlar ve son 6 haftada size uygulanmış olan aşılar da dahildir.

- SUBCUVIA, kullanılmadan önceki 6 haftadan 3 aya kadar sürede size yapılmış olan kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı canlı virüs aşılarının etkisi bozabilir. Bu nedenle, SUBCUVIA kullandıktan sonra bazı aşıları yaptırmak için 3 ay kadar beklemeniz gerekebilir. SUBCUVIA kullandıktan sonra, kızamık aşısı olabilmek içinse 1 yıl kadar beklemeniz gerekebilir.
- SUBCUVIA'yı diğer ilaçlarla karıştırıp kullanmayınız.

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

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa siz veya çocuğunuz için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışın.

## **3. SUBCUVIA nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size önerecektir.

## **Uygulama yolu ve metodu:**

### Tedaviye başlama

Tedaviye doktorunuz tarafından başlanmalıdır. Tedavinize başlanırken SUBCUVIA yavaş bir şekilde enjekte edilecektir. Daha sonra en az 20 dakika süreyle sizde herhangi bir yan etki oluşup oluşmadığı izlenecektir. Doktorunuz ancak sizin için doğru dozu belirledikten sonra, tedaviyi evde uygulamanıza izin verecektir.

### Evde tedavi

Doktorunuz size ilacınızı enjektöre nasıl çekeceğinizi ve kendinize nasıl uygulayacağınızı gösterecektir. Doktorunuz sizi ciddi yan etkilerin tanınması ve bu etkilerin görülmesi durumunda ne tür önlemler alınacağı konusunda da bilgilendirecektir. Buna ek olarak tedavi günlüğünün tutulması konusunda da bilgilendirileceksiniz. Evde tedavinize ancak bu konuları anlamış olduğunuzu gösterecek şekilde uygulamayı gerçekleştirebilerseniz izin verilecektir. Sizde ciddi yan etkiler görülmezse evde tedavinize başlayabilirsiniz.

### Hazırlıklar

- Her zaman için SUBCUVIA'yı doktorunuzun size gösterdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız her durumda doktorunuza sorunuz.
- SUBCUVIA'yı kullandıktan sonra en az 20 dakika süreyle sizde herhangi olası bir yan etkinin oluşup oluşmadığı izleyecek bir yardımcı bulunuz. Bu yan etkiler tansiyonunuzun düşmesi veya alerjik tepkiler şeklinde olabilir. Doktorunuz size ve yardımcınıza detaylı bilgiler verecektir. Bu bilgiler arasında alerjik bir tepkiyi ortaya çıkar çıkmaz nasıl tanıyabileceğiniz de bulunacaktır.

Alerjik bir tepkinin erken işaretleri arasında aşağıdakiler bulunur:

- Kan basıncınızda (tansiyonunuzda) düşme (hipotansiyon)
- Kalp hızınızda artış
- Kusma
- Soğuk soğuk terleme
- Ürperme
- Sıcaklık hissi
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- Soluk alıp vermede zorlanma

İlacınızın infüzyonu sırasında alerjik tepkilerin ilk belirtileri konusunda uyanık olmalısınız. Yukarıda belirtilen bu işaretlerin görülmesi durumunda siz ya da yardımcınız hemen uygulamaya son vererek bir doktorla iletişime geçmelidir. Belirtilerinizin ağırlaşması durumunda acil tedaviniz için hemen bir hastaneye başvurmalısınız.

- Kullanım öncesi çözeltiyi oda (25°C) ya da vücut sıcaklığına (37°C) getiriniz.
- Ürünü bu sıcaklığa getirmek için ısıtıcı cihaz kullanmayınız.
- Bulanıklığın ancak hafifçe olduğu çözeltiler kullanılmalı, bulanıklığın artmış olduğu çözeltiler kullanılmamalıdır. Çözelti berrak ya da hafif bulanık, renksiz veya açık sarı - kahverengi renkte olmalıdır. Saklama sırasında hafif bulanıklık veya az miktarda partiküllü görünüm oluşabilir.

- Tıpası delinerek açılmış flakonlardan arta kalan çözeltiyi sonraki uygulamalarda kullanmayınız.

### İnfüzyon

1. İnfüzyon için uygun bölgeler karın, uyluk ya da kalçalardır. İğneyi cilt altına 45 ile 90 derece açılı olacak şekilde uygulayınız.
2. SUBCUVIA'yı cilt altına (subkutan olarak) uygulayınız. **Şok durumuna neden olabileceğinden SUBCUVIA'yı kan damarlarınıza içine enjekte etmeyiniz** (Bkz. Bölüm 2. SUBCUVIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).
3. Doktorunuzun önerdiği doz ve uygulama hızına harfiyen uyunuz. Genellikle ilk uygulamada pompanın saatte 10 mL hızında çalıştırılması önerilir. İzleyen her uygulamada pompanın hızı saatte 1 mL kadar arttırılabilir. Pompanın maksimum çalışma hızı saatte 20 mL olmalıdır. Aynı anda birden fazla pompa kullanılabilir.
4. İnfüzyon bölgesini her 5-15 mL uygulamadan sonra değiştirmelisiniz.
5. Her bir enjektörü yalnızca bir kez kullanınız.
6. Bazen SUBCUVIA'yı cilt altına (subkutan) uygulamanız mümkün olmayabilir. Böyle durumlarda SUBCUVIA'yı intramusküler (kas içine) olarak almanız da mümkündür. **İnamusküler uygulama yalnızca bir doktor ya da hemşire tarafından yapılabilir.**
7. Uygulanan her flakonun kendinden yapışkanlı etiketlerini tedavi günlüğüne yapıştırarak SUBCUVIA'yı nasıl kullandığınızı kayıt altına alınız.

### İmha işlemi

Kullanılmayan herhangi bir ürün ya da atık maddeyi doktor ya da eczacınızın önerdiği şekilde imha ediniz. Kullanılmış enjektörleri ambalajına geri koymayınız. Kullanılmış iğne, enjektör ve flakonları iğne batmasına karşı korumalı enjektör imha kutusuna atınız ve bu kutuyu çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde saklayınız. İğne batmasına karşı korumalı enjektör imha kutusu dolduğunda doktorunuzun önerdiği şekilde atınız. Kullanılmamış da olsa hiçbir zaman iğne ve enjektörleri evsel atık çöp tenekesine atmayınız.

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SUBCUVIA kullandıysanız**

Doktorunuzun önerdiği doz ve uygulama hızına harfiyen uyunuz. Yanlışlıkla kullanmanız gerekenden daha fazla SUBCUVIA kullandıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz. SUBCUVIA ile doz aşımına ilişkin bildirilmiş herhangi bir vaka yoktur.

*SUBCUVIA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **SUBCUVIA'yı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Almayı unuttuğunuz dozu tedavi günlüğüne kaydederek, bir sonraki dozunuzu almanız gereken normal zamanında alınız.

## **SUBCUVIA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz SUBCUVIA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi kesinlikle erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

*Eğer SUBCUVIA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

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

Tüm ilaçlar gibi SUBCUVIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kan basıncınızda ani bir düşme (**tansiyon düşmesi**).
- **Zorlu soluk alıp verme** (dispne), **göğüste sıkışma, yüz ve deride kızarıklık, ateş basması ve deride döküntü** (kurdeşen). Bu belirtiler ciddi bir alerjik tepkinin (anafilaktik şok ve anafilaktoid reaksiyon) belirtisi olabilir ve hastalarda daha önceki uygulamalarda herhangi bir aşırı duyarlılık belirtisi görülmemiş olsa bile oluşabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıda SUBCUVIA kullanımı sırasında görüldüğü bildirilen diğer yan etkilerin bir listesi bulunmaktadır:

#### Yaygın yan etkiler (her 100 kişiden 1 ila 10'unu etkileyenler)

- Uygulama yerinde kanama
- Uygulama yerinde ağrı
- Uygulama yerinde morarma (hematom)
- Uygulama yerinde kızarıklık
- Ürperme

#### Yaygın olmayan yan etkiler (her 1.000 kişiden 1 ila 10'unu etkileyenler)

- Baş dönmesi / sersemlik hali
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Uygulama yerinde veya vücutta kaşıntı
- Ciltte kızarıklık
- Uygulama yerinde şişme
- Ağrı
- Yorulma (halsizlik)
- Sıcaklık hissi

#### Seyrek yan etkiler (her 10,000 kişiden 1 ila 10'unu etkileyenler)

- Titreme

- Kalbin hızlı çalışması (taşikardi)
- El ve ayaklarda soğukluk hissi
- Mide bölgesinde ağrı
- Bir ya da birden fazla eklemde ağrı
- Kas ve eklemlerde sertlik
- Bir ya da birden fazla kasın ağrısı
- Uygulama yerinde kızarıklık (döküntü)
- Kandaki alanin aminotransferaz düzeylerinde yükselme

Bilinmeyen sıklıkta görülen VEYA çok seyrek yan etkiler (her 10,000 kişiden 1'den azını etkileyenler)

- Alerjik tepkiler (aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- Ciltte iğnelenme, karıncalanma veya uyuşma hissi (parestezi)
- Kan basıncında (tansiyonda) anormal düşme (hipotansiyon)
- Kan basıncında (tansiyonda) anormal yükselme (hipertansiyon)
- Yüzde ve boyunda kızarma
- Solukluk
- Kusma
- Yüzde şişme
- Ciltte kızarıklıklar (döküntü)
- Cildin bazı bölgelerinde düz, bazı bölgelerindeyse deriden kabarık döküntüler (makulopapüler döküntü)
- Alerjik deri iltihaplanması (alerjik dermatit)
- Aşırı terleme
- Sırt ağrısı
- Göğüste rahatsızlık hissi
- Ateş
- Keyifsizlik
- Uygulama yerinde tepki
- Uygulama yerinde kurdeşen şeklinde döküntü
- Uygulama yerinde sertleşme
- Uygulama yerinde sıcaklık artışı

Bu yan etkilerden herhangi biri ağırlaşırse 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.

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

**5. SUBCUVIA'nın saklanması**



*SUBCUVIA'yı çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

- Buzdolabında (+2°C – +8°C) saklayınız
- Dondurmayınız.
- Raf ömrü içinde 25°C'yi geçmeyen oda sıcaklığında 6 hafta süreyle saklanabilir. Bu şekilde saklanırsa dış karton ambalajı üzerine oda sıcaklığına çıkarıldığı tarih ve 6 haftalık dönemin sonlanma tarihi kaydedilmelidir. Ürün bir kez oda sıcaklığında saklanmaya başladıktan sonra yeniden buzdolabında saklanmamalı ve 6 haftalık süre içinde kullanılmazsa imha edilmelidir.
- Işıktan korumak için flakonun dış kutusunun içinde saklayınız.
- Çözelti bulanık ya da süt görünümündeyse SUBCUVIA'yı kullanmayınız. Çözelti berrak ya da ancak hafifçe bulanık görünümde olmalıdır.
- Flakon bir kez açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününe işaret eder.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SUBCUVIA'yı kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SUBCUVIA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL  
Tel: (0.212) 329 62 00  
Faks: (0.212) 289 92 75  
Web: [www.eczacibasi-baxter.com.tr](http://www.eczacibasi-baxter.com.tr)

**Üretici:** Baxter AG Industriestrasse 67 A-1221 Viyana

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

### **Pozoloji ve uygulama şekli**

#### **Pozoloji**

Tedavi, immün yetmezliklerin tedavisinde uzman bir hekimin gözetiminde başlatılmalı ve izlenmelidir.

Dozajın, her bir hastada ilacın farmakokinetiğine ve hastada alınan klinik yanıtta göre bireyselleştirilmesi gerekebilir. Aşağıdaki doz şemaları bir rehber olarak verilmektedir:

Dozaj dolaşımdaki IgG düzeylerinin en az 4-6 g/L düzeyinde kalmasını sağlayacak şekilde ayarlanmalıdır. Subkutan yoldan yapılan uygulamalarda dozaj şeması, IgG düzeyi sabit kalacak şekilde (bir sonraki infüzyondan önce ölçülen) ayarlanmalıdır. Tedavinin ilk bir

haftasında en az 0.2-0.5 g/kg'lık bir yükleme dozunun uygulanması gerekebilir (diğer günlerde 0.1-0.15 g/kg'lık dozlar verilir). Sabit kan IgG düzeylerine ulaşıldıktan sonra, aylık kümülatif doz olan 0.4-0.8 g/kg'lık dozlara ulaşacak şekilde belirli aralıklarla idame dozlarıyla devam edilir. Uygulanan dozu ve uygulama sıklığını ayarlamak için iki doz arasındaki en düşük serum düzeyleri ölçülmelidir.

SUBCUVIA uygulamasının subkutan yolla yapılması önerilir.

SUBCUVIA **intramusküler** olarak da enjekte edilebilir. Böyle durumlarda bir defada uygulanacak hacmin azaltılması için aylık kümülatif doz haftada bir ya da iki haftada bir uygulanacak şekilde bölünmelidir. Enjeksiyona bağlı rahatsızlığı daha da azaltmak için yapılacak enjeksiyonların farklı anatomik bölgelerden uygulanması gerekebilir.

#### Uygulama şekli

İnsan normal immünoglobulini subkutan ya da intramusküler olarak uygulanabilir. SUBCUVIA subkutan yolla uygulanmalıdır. Subkutan uygulamanın mümkün olmadığı istisnai durumlarda SUBCUVIA intramusküler olarak da uygulanabilir.

Kullanım öncesi çözeltiyi oda ya da vücut sıcaklığına getiriniz.

Ürünü bu sıcaklığa getirmek için ısıtıcı cihaz kullanmayınız.

#### **Subkutan uygulama:**

Evde subkutan infüzyonla uygulama, evde tedavi olan hastalara rehberlik konusunda uzman bir hekimin gözetiminde başlatılmalıdır. Hastalar enjektörün kullanımı, infüzyon teknikleri, tedavi günlüğünün tutulması ile ciddi advers etkilerin tanınması ve bu etkilerin görülmesi durumunda ne tür önlemler alınacağı konusunda bilgilendirilmelidir. İlk yapılan uygulamada pompanın saatte 10 mL hızında çalıştırılması önerilir.

İzleyen her uygulamada pompanın hızı saatte 1 mL kadar arttırılabilir. Pompanın maksimum çalışma hızı 20 mL/saat olmalıdır. Aynı anda birden fazla pompa kullanılabilir. İnfüzyon bölgesi her 5-15 mL'de bir değiştirilmelidir.

Hasta insan normal immunoglobülinleri ile daha önceden yapılan tedaviyi iyi tolere etmiş olsa bile, seyrek olarak insan normal immunoglobülini anafilaktik reaksiyonla birlikte kan basıncında bir düşmeye neden olabilir.

Aşağıdaki önlemlerle olası komplikasyonlardan kaçınmak mümkündür:

- Ürünün ilk enjeksiyonunu yavaş uygulayarak hastaları insan normal immunoglobüline karşı duyarsızlaştırarak.
- Hastaların herhangi bir semptom açısından infüzyon dönemi boyunca dikkatle izlenmesiyle.

Olası olumsuz işaretlerin farkedilebilmesi için özellikle daha önce hiç insan normal immunoglobülini almamış, kullanmakta olduğu insan normal immunoglobülin preparatı değiştirilen veya bir önceki infüzyonundan sonra uzun bir ara verilmiş hastaların uygulanan ilk infüzyonu boyunca ve sonraki infüzyonlarında infüzyonun ilk saati boyunca dikkatle izlenmesi gerekir. Diğer tüm hastaların da uygulamanın ilk 20 dakikasında gözlenmesi gerekir.

**İntramusküler enjeksiyon mutlaka bir hekim ya da hemşire tarafından uygulanmalıdır.**

## Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün başka bir tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.