

KULLANMA TALİMATI

PENTAGLOBİN 50 mg/mL, 50 mL IV İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon
İnsan normal immüoglobülini
Steril, Apirojen
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:**

İntravenöz kullanım için insan immüoglobülini

1 mL çözelti:

50 mg	İnsan kaynaklı plazma proteinleri
En az % 95'i	İmmüoglobulin olan;
• İmmüoglobulin M (IgM)	6 mg
• İmmüoglobulin A (IgA)	6 mg
• İmmüoglobulin G (IgG)	38 mg

ihativa eder.

IgG alt grup dağılımları: IgG1 % 63, IgG2 % 26, IgG3 % 4, IgG4 % 7'dir.

- **Yardımcı maddeler:** Glukoz monohidrat, sodyum klorür, 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 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. **PENTAGLOBİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PENTAGLOBİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PENTAGLOBİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PENTAGLOBİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PENTAGLOBİN nedir ve ne için kullanılır?

Hafif ile orta derecede yanardöner renksiz veya açık sarı görünümde infüzyonluk çözeltilidir. PENTAGLOBİN, antikorlar (antikorlar vücudun bağışıklık sisteminin bir parçasıdır) içeren insan kanından üretilmiş bir ilaçtır. Bu ilaç damar içinize uygulanmak üzere infüzyonluk çözelti halinde mevcuttur.

PENTAGLOBİN temel olarak immünglobülin G ile çeşitli bulaşıcı ajanlara karşı geniş bir antikor (alerji oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini) yelpazesi olan A (IgA) ve M (IgM) immünoglobülinleri içerir.

50 ml (2,5 g)'lik flakon ambalajda sunulur.

PENTAGLOBİN aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Antibiyotik tedavisine ek olarak şiddetli bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde,
- İmmün yetmezlikli hastalarda ve ciddi sekonder antikor yetmezlik sendromu hastalarında immunoglobulin yerine koyma tedavisinde (ciddi edinsel bağışıklık eksikliği olan hastalarda eksik antikorları yerine koymak için) kullanılır.

2. PENTAGLOBİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bulaşıcı ajanların geçişine ilişkin bilgiler

Pentaglobin, insan plazmasından (kanın sıvı halindeki bölümü) elde edilmiştir. İnsan kan veya plazmasından ilaç üretiminde, bu ilaçların uygulamasında hastalara bulaşıcı ajanların geçişini önlemek için her şey yapılır. Kan bağışçıları virüs ve enfeksiyonlara karşı test edilir. Ayrıca, kanın ve plazmanın işlenmesi süreci virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da içermektedir.

Bu tedbiri önlemlere rağmen, insan kan veya plazmasından üretilmiş ilaçlar uygulanırken enfeksiyonların bulaşma riski tamamen ortadan kaldırılamaz.

Alınan önlemlerin aşağıdaki gibi zarflı virüsler için etkili oldukları düşünülmektedir.

- insan immün yetmezlik virüsü (HIV),
- hepatit B virüsü (HBV),
- hepatit C virüsü (HCV).

Alınan önlemlerin etkisi, aşağıdaki gibi zarfsız virüsler açısından sınırlı olabilir.

- hepatit A virüsü (HAV),
- parvovirüs B19.

İmmünoglobulinler, günümüze kadar hepatit A veya parvovirüs B19 enfeksiyonlarıyla günümüze kadar ilişkilendirilmemiştir. Bu, Pentaglobin'in içerdiği antikorların enfeksiyonlara karşı koruyucu olmasından ötürü olabilir.

Size her bir doz Pentaglobin uygulandığı zaman, doktorunuz ürünün isim ve seri numarasını kaydeder.

PENTAGLOBİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

İnsan immünoglobulinine veya bu ürünün herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz varsa.

Immunoglobulin A eksikliğiniz varsa; anafilaksise sebep olabileceği için özellikle immünoglobulin A'ya karşı kanınızda antikorlarınız varsa.

PENTAGLOBİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- İlk kez normal insan immünoglobülini alıyorsanız ya da son kullanımınızın üzerinden itibaren uzun bir zaman geçmişse ya da daha önce kullanılan insan immünoglobülin ürününüz değiştirildiğinde. Bu durumlarda doktorunuz sizi yakından takip edecektir.
- Tedavi edilmemiş bir enfeksiyonunuz veya altta yatan kronik iltihabınız varsa,
- İmmünoglobülinlere karşı alerjiksensiz (PENTAGLOBİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ başlığına bakınız)

Eğer;

- Aşırı kilolu veya yaşlı iseniz,
- Kan basıncınız yüksek ise (hipertansiyon), şeker hastalığınız ya da kan damarlarınızla ilgili problemlerinizi (damar hastalıkları) varsa,
- Kan pıhtısı oluşma riski taşıyorsanız,
- Bir süre yatalak veya hareketsiz kalmışsanız,
- Kan miktarınız düşük ise (hipovolemi) ya da kanınız normalin üzerinde yoğun ise (yüksek kan viskozitesi)
- Böbrek hastalığı geçirmişseniz veya böbreklerinizde hasara neden olabilen ilaçlar kullanmışsanız.

Bu durumlarda, yan etki oluşma riski yüksektir. Doktorunuz PENTAGLOBİN ile tedaviyi durdurabilir veya diğer özel önlemleri alabilir (örneğin, özellikle yavaş infüzyon hızı).

Daha önce insan immünoglobülini ile gerçekleştirilen tedaviyi iyi tolere etmiş olsanız bile, immünoglobülinlere karşı bilmediğiniz bir alerjiniz olabilir. Buna rağmen, gerçek aşırı duyarlılık reaksiyonları nadir gözüktür.

Belirli yan etkiler (baş ağrısı, ciltte kızarma, titreme, miyalji, hırıltı, taşikardi, bel ağrısı, bulantı ve düşük tansiyon,) infüzyon hızı ile ilişkili olabilir.

PENTAGLOBİN uygulaması esnasında bu reaksiyon belirtilerinden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. İnfüzyon hızı yavaşlatılabileceği gibi, infüzyon tamamen durdurulabilir.

İnsan normal immünoglobulin ile tersinir aseptik menenjit (şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş, boyun tutulması ve bilinç kaybı gibi belirtileri ile) ve nadir geçici deri reaksiyonları gözlemlenmiştir. Başta A, B ve AB kan grubuna mensup olanlar olmak üzere hastalarda reversibl hemolitik reaksiyonlar gözlenmiştir. Nadiren, yüksek dozda IVIg tedavisini takiben transfüzyon gerektiren hemolitik anemi gelişebilir.

Size her bir doz Pentaglobin uygulandığı zaman, ürünün isim ve seri numarasının kaydedilmesi şiddetle tavsiye edilir. Seri numarası özellikle üründe kullanılan başlangıç maddeleri hakkında bilgi sağlar. Gerekirse sizinle ve kullanılan başlangıç maddeleri arasında bir bağlantı kurulabilir.

Çocuklar ve ergenler

Yenidoğanlar ve bebekler diğer yaş gruplarına göre başka infüzyon reaksiyonları, aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon semptomlarına sahip olabilir, bakınız “Olası yan etkiler”.

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

PENTAGLOBİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından diğer yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuza bildirin. PENTAGLOBİN'i hamileyken kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Hamilelerde PENTAGLOBİN ile hiçbir klinik çalışma yapılmamıştır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve aynı zamanda PENTAGLOBİN kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki bazı antikolarlar anne sütüne de geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

PENTAGLOBİN, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde küçük bir etki gösterebilir. Tedavi sırasında advers reaksiyonlar yaşıyorsanız, araç ve makine kullanmadan önce bu yan etkilerin ortadan kalkmasını beklemelisiniz.

PENTAGLOBİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Pentaglobin sodyum içerir:

Pentaglobin 0,078 mmol/mL (1,79 mg/mL) sodyum (pişirme/sofra tuzunun ana bileşeni) ihtiva eder. Yetişkinler için yaklaşık 350 ml'lik günlük doz 27,3 mmol (627,6 mg) sodyum ihtiva eder. Bu miktar Dünya Sağlık Örgütü'nün yetişkinler için önerdiği maksimum günlük besinsel sodyum alım miktarı 2 g'ın yaklaşık % 31'ine karşılık gelir. Kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar tarafından dikkate alınmalıdır.

Pentaglobin glukoz içerir:

Bir mL infüzyonluk çözelti 25 mg glukoz ihtiva eder. Yetişkinler için yaklaşık 350 mL'lik infüzyonluk çözelti günlük doz yaklaşık 8,75 g glukoz ihtiva eder. Bu, diabetes mellitus (şeker) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Zayıflatılmış canlı aşılarda

Viral hastalıklar için uygulanan kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi zayıflatılmış canlı aşılarda etkisi, immünoglobülin uygulamasından sonra en az 6 hafta ila 3 ay süresince azalabilir. Bu ürünün uygulanmasından sonra, zayıflatılmış canlı aşılarda uygulanması için 3 ay beklenmelidir. Kızamık söz konusu olduğunda, bu durum 1 yıl kadar sürebilir. Bu nedenle, kızamık aşısı olan hastalar antikor durumunu kontrol ettirmelidir.

Lütfen Loop diüretiklerinin (genellikle su tabletleri olarak bilinir) PENTAGLOBİN ile eş zamanlı kullanımından kaçınınız.

Kan testleri üzerindeki etkiler

PENTAGLOBİN kan testlerini etkileyebilir. PENTAGLOBİN aldıktan sonra kan testi yaptırmanız halinde lütfen kanınızı alan kişiyi veya doktorunuzu PENTAGLOBİN almış olduğunuz konusunda bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

3. PENTAGLOBİN nasıl kullanılır?

PENTAGLOBİN doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Dozaj bağışıklık durumunuza ve hastalığınızın şiddetine bağlıdır.

Aşağıdaki dozaj tavsiyeleri referans olarak kullanılabilir:

- Yeni doğanlar ve bebekler

Art arda üç gün boyunca vücut ağırlığına göre günde 5 mL (0,25 g)/kg.

Klinik cevaba bağlı olarak ilave uygulamalar gerekebilir.

- Çocuklar ve yetişkinler

a) Şiddetli bakteriyel enfeksiyonların tedavisi:

Art arda üç gün boyunca vücut ağırlığına göre günde 5 mL (0,25 g)/kg.

Klinik cevaba bağlı olarak ilave uygulamalar gerekebilir.

b) İmmün yetmezlikli hastalarda ve ciddi sekonder antikor yetmezlik sendromu hastalarında immunoglobulin yerine koyma tedavisi:

3-5 mL (0,15 – 0,25 g)/kg uygulanır ve gerekirse haftalık aralarla tekrarlanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine uygulama içindir.

Kullanımdan önce ürün oda veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

PENTAGLOBİN infüzyonu aşağıdaki oranlarda damar içi (intravenöz) yolla gerçekleştirilmelidir:

Yeni doğmuş bebekler ve küçük çocuklarda: İnfüzyon pompasıyla 1,7 mL/kg/saat

Çocuklarda ve yetişkinlerde: 0,4 mL/kg/saat

Alternatif olarak:

İlk 100 mL 0,4 mL/kg/saat hızında

Sonra 72 saat içinde 15 mL/kg'a ulaşılan kadar

devamlı 0,2 mL/kg/saat

Örnekler	Vücut ağırlığı	Toplam doz 1. gün	İnfüzyon hızı	İnfüzyon süresi
Yeni doğan	3 kg	15 mL	5 mL/saat	3 saat
Çocuk	20 kg	100 mL	8 mL/saat	12,5 saat
Yetişkin	70 kg	350 mL	28 mL/saat	12,5 saat

			Alternatif olarak: 28 mL/saat 14 mL/saat	Başlangıçta 3,5 saat, ardından 68 saat sürekli
--	--	--	--	--

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuğunuz için uygun olan dozu doktorunuz belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Klinik olarak gerekmedikçe doz ayarlaması yapılmaz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlaması gerektiğine dair bir kanıt yoktur. Böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması sadece klinik olarak gerekçelendirildiğinde gereklidir, bakınız “PENTAGLOBİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PENTAGLOBİN kullandıysanız:

Doz aşımı, yaşlı hastalar ve kalp veya renal yetmezlik görülen hastalar dahil olmak üzere özellikle risk taşıyan hastalarda aşırı sıvı birikimine ve hipervizkoziteye neden olabilir.

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

PENTAGLOBİN 'i kullanmayı unutursanız:

Bu durumda doktorunuz başka bir dozun gerekli olup olmadığına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

PENTAGLOBİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İlacın kesilmesiyle ilişkilendirilebilecek herhangi bir etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdaki etkilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuzu bilgilendirin:

– kızarıklık,

- kaşıntı,
- hırıltı,
- solunum güçlüğü,
- göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda, boğaz veya dilde şişme,
- baş dönmesi, sersemlik, bayılma, yüksek nabzın eşlik ettiği kan basıncında aşırı düşüş

Bu belirtiler alerjik veya ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik şok) ya da aşırı duyarlılık reaksiyonu olabilir.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkiler Pentaglobin ile klinik çalışmalar esnasında bildirilmiştir:

Yaygın:

- Düşük kan basıncı
- Bulantı, kusma,
- Aşırı terleme (hiperhidroz)

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar
- Deri reaksiyonları (Alerjik dermatit)
- Sırt ağrısı

Aşağıdaki yan etkiler Pentaglobin ile pazarlama sonrası deneyim sırasında bildirilmiştir:

Bilinmiyor:

- Beyin ve omiriliği kaplayan zarın iltihaplanması (aseptik menenjit)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (hemolitik anemi)/ kan hücrelerin yıkımı (hemoliz)
- Anafilaktik şok, anafilaktoid reaksiyonlar, Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Hızlı kalp atımı (taşikardi)
- Ciltte kızarıklık
- Nefes alamama (dispne)
- Kaşıntı (pruritus)
- Akut böbrek yetmezliği ve/ veya kan testlerinin sonuçlarının böbrek fonksiyonunun bozulduğunu göstermesi (serum kreatinin seviyesinde artış)
- Titreme, ateş

Çocuklar ve adolesanlar:

Yenidoğan ve bebek yaş gruplarındaki advers reaksiyonların doğası ve sıklığı genellikle diğer yaş gruplarındaki advers reaksiyonlarla (örn. infüzyon reaksiyonları, anafilaktik reaksiyonlar, aşırı duyarlılık) karşılaştırılabilir olsa da, belirti ve semptomlar açısından

farklılık gösterir. Örn. kalp atım hızında değişiklikler (hızlı veya yavaş kalp atımı), hızlı soluma, azalmış oksijen saturasyonu, deride solukluk ve/veya morarma dahil renk değişiklikleri ve azalmış kas sıkılığı görülebilir.

İnsan immüoglobulin ürünleri genelde aşağıda ki yan etkilere neden olabilir:

- Titreme, baş ağrısı, baş dönmesi, ateş, kusma, alerjik reaksiyonlar, bulantı, eklem ağrısı, düşük kan basıncı ve orta şiddette sırt ağrısı
- Bu hücrelerin kan damarlarında parçalanması nedeniyle kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma ((geriye dönüşümlü) hemolitik reaksiyonlar) ve (seyrek) transfüzyon gerektiren hemolitik anemi
- (Seyrek) kan basıncında ani bir düşüş ve izole durumlarda anafilaktik şok
- (Seyrek) geçici kutanöz (deri ile ilgili) reaksiyonlar (kutanöz lupus eritematozus dahil– sıklığı bilinmeyen)
- (Çok seyrek) kalp krizi (miyokard enfarktüsü), felç, akciğerdeki kan damarlarında kan pıhtısı (pulmoner emboli), bir damardaki kan pıhtıları (derin ven trombozu) gibi tromboembolik reaksiyonlar
- Beyni ve omuriliği kaplayan koruyucu membranların geçici akut yangısı vakaları (geri dönüşümlü aseptik menenjit)
- Böbrek fonksiyonunun bozulduğunu ve/veya ani böbrek yetmezliği olduğunu gösteren kan testi sonucu vakaları
- Transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI) vakaları. Bu, akciğerlerin hava boşluklarında kalp ile ilgili olmayan sıvı birikimine yol açacaktır (kardiyojenik olmayan akciğer ödemi). TRALI'yi solunum zorluğu (solunum sıkıntısı), anormal derecede kanda düşük oksijen seviyesi (hipoksi), normal kalp fonksiyonu (sol ventrikül fonksiyonu) ve artan vücut ısısı (ateş) ile tanıyacaksınız.

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. PENTAGLOBİN’in saklanması

PENTAGLOBİN’i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PENTAGLOBİN’i 2 °C - 8 °C arasında buzdolabında saklayınız.

PENTAGLOBİN uygulamadan önce partikül ve renk yönünden gözle incelenmelidir.

Bulanık veya içinde çökelti bulunan çözeltileri kullanmayın. Hafif opalesans PENTAGLOBİN’in özelliğidir.

Ürünü, ışıktan korumak için dış karton paketi içinde saklayınız.

Kutu açıldıktan sonra, içeriği derhal kullanılmalıdır.

Dış ambalajdaki son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PENTAGLOBİN'i kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PENTAGLOBİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Kansuk Laboratuvarı San. Tic. A.Ş. Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No: 14/1 Arnavutköy / İSTANBUL

Tel: 0 212 592 15 76

Faks: 0 212 580 37 72

Üretim yeri:

Biotest AG, Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Hessen/ Almanya

Tel.:(49) 6103 801 0

Faks: (49) 6103 801 150

Bu kullanma talimatı 08/06/2023 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Potansiyel komplikasyonlar hastalar için aşağıdaki şekilde önlenebilir,

- Hastalara ürünün ilk uygulaması yavaşça yapılarak (0,4 mL/kg vücut ağırlığı/saat) normal insan immünoglobülinine duyarlı olmadığından emin olunmalıdır.
- Hastalar, tüm infüzyon süresince herhangi bir semptomlar açısından dikkatlice izlenmelidir. Özellikle daha önce insan normal immünoglobülini kullanmamış hastalar, alternatif bir IVIg ürününü kullanmakta olduğu ürüne değiştiren veya son infüzyon tarihi üzerinden uzun süre geçmiş hastalar, olası yan etki belirtilerini tespit edebilmek için ilk infüzyon süresince ve infüzyondan sonraki ilk saat boyunca hastanede dikkatle izlenmelidir. Diğer tüm hastalar da uygulamadan sonra en az 20 dakika süreyle izlenmelidir.

Tüm hastalarda, IVIg uygulaması aşağıdaki adımları gerektirir;

- IVIg infüzyonunun başlamasından önce yeterli hidrasyon,
- İdrar çıkışının izlenmesi,
- Serum kreatinin seviyelerinin izlenmesi,
- Loop diüretiklerin birlikte kullanılmasından kaçınılması

Advers reaksiyon durumunda, uygulama hızı düşürülmeli veya infüzyon durdurulmalıdır. Gerekli tedavi yan etkinin tipine veya ciddiyetine bağlıdır.

İnfüzyon reaksiyonu

Bazı ciddi advers ilaç reaksiyonları (ör. baş ağrısı, kızarma, titreme, kas ağrısı, hırıltı, taşikardi, bel ağrısı, bulantı ve hipotansiyon) infüzyon hızı ile bağlantılı olabilir. Önerilen infüzyon hızı yakından takip edilmelidir. Hastalar infüzyon periyodunda yakından izlenmeli ve herhangi bir semptom için dikkatli şekilde gözlenmelidir.

Advers reaksiyonlar aşağıda ki durumlarda daha sık meydana gelebilir.

- İlk kez insan immünoglobülini alan hastalarda veya nadir durumlarda, insan immünoglobülini ürünü değiştirildiğinde veya önceki infüzyondan sonra uzun bir ara verilmişse
- Tedavi edilmemiş bir enfeksiyonu veya altta yatan kronik enflamasyonu olan hastalarda

Aşırı duyarlılık

Aşırı duyarlılık reaksiyonları seyrekdir.

Aşağıdaki hastalarda anafilaksi gelişebilir:

- Anti-IgA antikollarına sahip olan IgA saptanmayan hastalar
- İnsan normal immunoglobulini ile daha önceki tedaviyi tolere etmiş olan hastalar.

Şok durumunda, şok tedavisi için standart tıbbi tedavi uygulanmalıdır.

Tromboembolizm

İntravenöz immünoglobülin (IVIg) uygulaması ile risk altındaki hastalarda yüksek immünoglobülin akışından kaynaklanan rölatif kan viskozite artışına bağlı olduğu düşünülen, miyokart enfarktüsü, (inme) serebral vasküler olay, pulmoner emboli ve derin ven trombozu gibi tromboembolik olaylar arasındaki ilişki klinik olarak kanıtlanmıştır. Obez ve daha önceden trombotik olaylara ilişkin risk faktörü olan hastalarda (ilerlemiş yaş, hipertansiyon, diyabet, damar hastalığı veya trombotik nöbet öyküsü olan hastalarla, edinilmiş veya kalıtsal trombofili hastalığı olan hastalar, uzun süre hareketsiz kalan hastalar, ciddi hipovolemisi olan hastalar ve kan viskozitesini arttıran hastalığı bulunan hastalarda) immünoglobülinler reçete edilirken ve infüzyon sırasında dikkatli olunmalıdır.

Tromboembolik advers olay riski taşıyan hastalarda IVIg ürünleri mümkün olan en düşük infüzyon hızı ve dozunda uygulanmalıdır.

Akut renal yetmezlik

IVIg tedavisi uygulanan hastalarda akut renal yetmezlik vakaları bildirilmiştir. Birçok durumda risk faktörleri, mevcut renal yetmezlik, diabetes mellitus, hipovolemi, fazla kilolu olmak, eş zamanlı uygulanan nefrotoksik ilaçlar ya da 65 yaşın üzerinde olmak şeklinde tanımlanmıştır.

Özellikle akut böbrek yetmezliğinin gelişmesine dair potansiyel riskin söz konusu olduğu yönünde karar alınmış olan hastalarda olmak üzere, IVIg infüzyonu öncesinde ve bunun ardından uygun aralıklarla renal parametreler değerlendirilmelidir. Akut böbrek yetmezliği riski taşıyan hastalarda, IVIg ürünleri minimum infüzyon hızında ve uygulanabilir dozda uygulanmalıdır.

Renal yetmezlik durumunda IVIg uygulamasının sonlandırılması düşünülmelidir.

Yardımcı madde olarak sükröz, glukoz ve maltoz içeren ruhsatlı IVIg ürünlerinin birçoğunun kullanımı ile akut böbrek yetmezliği ve böbrek disfonksiyonu raporları ile ilişkilendirilmiş olsa da bu tür vakalara ait toplam sayı içerisinde stabilizatör olarak sükröz içerenler toplam sayıda orantısız paya sahiptir. Risk altındaki hastalarda bu yardımcı maddeleri içermeyen IVIg ürünlerinin kullanılması düşünülebilir.

PENTAGLOBİN sükröz veya maltoz içermemektedir, ancak glukoz içerir (PENTAGLOBİN glukoz içeriği kısmına bakınız).

Aseptik Menenjit Sendromu (AMS)

AMS, IVIg tedavisi sırasında ortaya çıkabilir. Sendrom genellikle, IVIg tedavisini izleyen birkaç saat ile 2 gün içerisinde başlar. Serebrospinal sıvı (CSF) çalışmaları çoğunlukla granülositik serilerden, mm³ başına birkaç bin hücreye kadar pleositozla ve birkaç yüz mg/dL' ye kadar artan protein düzeyleri ile sıklıkla pozitifdir. AMS, IVIg'in yüksek dozları (2g/kg) ve/veya hızlı infüzyonu ile ilişkili olarak daha sık ortaya çıkabilir.

Menenjite yol açan diğer nedenleri belirlemek için bu tür semptom ve işaretleri gösteren hastalar üzerinde serebrospinal sıvı (CSF) çalışmaları da içeren kapsamlı bir nörolojik inceleme yürütülmelidir.

IVIg tedavisinin kesilmesi birkaç gün içerisinde AMS'de sekelsiz bir iyileşme ile sonuçlanmıştır.

Hemolitik anemi

İntravenöz immünglobülinler (IVIg) ürünleri, hemolizinler gibi davranabilen kan grubu antikörleri içerebilir ve pozitif direkt antiglobülin reaksiyonuna (Coomb's testi) ve nadiren hemolize neden olan kırmızı kan hücrelerinin immünglobülinle *in vivo* kaplanmasına yol açar. IVIg terapisini takiben kırmızı kan hücre (RBC) sekestrasyonundaki artışa bağlı olarak hemolitik anemi gelişebilir. IVIg alıcıları, hemolize ait klinik belirti ve semptomlar açısından izlenmelidir.

Nötropeni/Lökopeni:

IVIg ile tedaviden sonra nötrofil sayısında geçici azalma ve/veya bazen ciddi olabilen nötropeni atakları raporlanmıştır. Bu tipik olarak IVIg uygulamasından sonraki saatler veya günlerde içerisinde görülür ve 7 ila 14 gün içinde kendiliğinden düzelir.

Transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI):

IVIg alan hastalarda, akut kardiyojenik olmayan akciğer ödemi [Transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI)] ile ilgili bazı raporlar vardır. TRALI, şiddetli hipoksi, dispne, hızlı solunum, siyanoz, ateş ve hipotansiyon ile karakterizedir. Tipik olarak TRALI'nin semptomları transfüzyon sırasında ya da transfüzyondan sonraki 6 saat içinde, sıklıkla da 1-2 saat içinde gelişir. Bu nedenle, IVIg alıcıları izlenmeli ve pulmoner advers reaksiyon olması durumunda IVIg infüzyonu derhal durdurulmalıdır. TRALI, acil yoğun bakım ünitesi yönetimi gerektiren potansiyel olarak hayatı tehdit edici bir durumdur.

Serolojik testlerle etkileşim

İmmünoglobülin uygulamasından sonra, hastanın kanındaki pasif olarak uygulanmış antikorların geçici olarak yükselmesi, serolojik testlerden yanlış pozitif sonuçların elde edilmesine neden olabilir.

A, B, D gibi eritrosit antijen antikorlarının pasif transmisyonu, kırmızı hücre allo-antikorlar (örneğin Coombs testi), retikülosit sayısı ve haptoglobulin için uygulanan bazı serolojik testlerle etkileşime neden olabilir.

Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

PENTAGLOBİN sadece normal saline ile karıştırılır.

Uygulamadan önce PENTAGLOBİN görsel olarak kontrol edilmelidir. Çözelti berrak yada hafif opalesan olmalıdır. Bulanık ya da tortu oluşmuş çözeltileri kullanmayınız.

Kutu açıldıktan sonra, içeriği derhal uygulanmalıdır. Bakteriyel kontaminasyon olasılığı nedeniyle kullanılmayan enjeksiyonluk çözeltiyi atınız.