

KULLANMA TALİMATI

GAMUNEX-C % 10 50 mL IV/SC enjeksiyon için çözelti içeren flakon

Damar içine (intravenöz) veya deri altı (subkutan) uygulanır.

Etkin madde: Her bir flakon 5 g insan immünoglobulini içerir.

Yardımcı maddeler: Glisin, 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.*
- *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. GAMUNEX-C nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. GAMUNEX-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. GAMUNEX-C nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. GAMUNEX-C'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GAMUNEX-C nedir ve ne için kullanılır?

GAMUNEX-C, immunoglobülinler denilen bir ilaç grubuna dahildir. GAMUNEX-C, her mL'si 100 mg immünoglobulin içeren 50 mL'lik flakon şeklinde ambalajlanmıştır.

Bu ilaç, sizin kanınızda da bulunan insan antikorlarını içerir. Antikorlar vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla) savaşmasına yardımcı olur.

GAMUNEX-C gibi ilaçlar, kanlarında yeterli miktarda antikor bulunmayan ve daha sık enfeksiyona yakalanan hastalarda kullanılır.

Aynı zamanda, bazı iltihabi (enflamatuvar) hastalıkların ve bağışıklık sisteminizin yanlışlıkla kendi dokularına karşı geliştirerek oluşturduğu hastalıkların (otoimmün hastalıklar) tedavisi için daha fazla antikora gereksinimi olan hastalarda da kullanılabilir.

GAMUNEX-C aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Antikor yapımının ağır bir şekilde bozulduğu durumlarda (primer immün yetmezlik durumlarında),
- Ciddi enfeksiyonlar, kanda gamaglobulin proteinin düşük seyretmesi ve kemiklerde tümör oluşumuyla karakterize durumlar (sekonder hipogamaglobulinemi gelişmiş multiple myeloma),
- Kanda akyuvarların (lökositler) aşırı çoğalmasıyla karakterize durumlar (kronik lenfositik lösemi)
- Kemik iliği nakli sırasında görülen bağışıklık sistemi yetersizlikleri (allojenik kemik iliği nakli süresince gelişen immün yetmezlik tedavisi)
- Çocuklarda AIDS hastalığına bağlı enfeksiyonlar (pediyatrik HIV enfeksiyonu),
- Çevresel sinir sisteminde görülen Guillian Barre Sendromu,
- Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu steroid grubu ilaçlar ile tedavi edilemeyen, deride yaygın kanama ve kılcal damarlarda ağır ve öldürücü pıhtı oluşmasıyla karakterize hastalık durumu (immün trombositopenik purpura-ITP),
- Kandaki trombositlerin düşük olduğu ITP hastalığında cerrahi işlemler ve dalağın çıkarılması ameliyatlarına hazırlık amacıyla,
- Vücut kaslarının (özellikle göz kasları) güçsüz olmasıyla karakterize hastalık durumunda (Bulbar tutulumu olan Myastenia Gravis),
- Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümünde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarıklıkta görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığı (Kawasaki hastalığı),
- Hamileliğe bağlı pıhtı oluşması durumunda (gebelik sırasında gelişen sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliği).
- Sinir kılıfının bozulmasıyla kendini gösteren çoklu sinir tutulumunda (Kronik inflamatuvar ve demiyelizan polinöropati).

2. GAMUNEX-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GAMUNEX-C insan kanı plazmasından elde edilmektedir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. Eğer plazması toplanan kişiler yeterince araştırılmaz ve bu kişilerin kanında bazı virüs testleri yapılmaz ise elde edilecek ürünlerde hastalık yapıcı etkenlerin bulunması ihtimali belirecektir. Bu tür ürünlerin hastalık yapıcı etkenleri taşıma riski; kanı toplanan kişilerin taranması, bazı virüs testlerinin yapılması ve virüslerin plazmadan uzaklaştırılmasıyla azaltılabilmektedir. Ancak tüm bu önlemlere rağmen, insan kanı plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir.

İnsan plazmasından yapılan ürünler, virüsler ve teorik olarak, deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jacob hastalığı) gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanları bulaştırma riski, plazma verenlerin belirli virüslere

önceden maruz kalıp kalmadığının izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının hâlihazırda varlığının test edilmesi ve belirli virüslerin yok edilmesi ve/veya inaktivasyonu ile azaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık bulaştırabilirler. Ayrıca, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların bu ürünlerin içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur.

GAMUNEX-C'nin üretimi için alınan önlemler, insan immün yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için ve hepatit A virüsü ve parvovirüs B 19 gibi zarfsız virüsler için etkili olarak değerlendirilmektedir. GAMUNEX-C, aynı zamanda hepatit A virüsü ve parvovirüs B19'la ortaya çıkabilecek enfeksiyonları önleyebilecek belirli antikorları da içerir.

Tüm bu önlemlere rağmen insan plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir. Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığımız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklarız.

İmmünoglobulin flakonunu bir kez kullanınız. Aynı flaconu ikinci bir kez kullanmayınız veya başka insanlara kullanırmayınız.

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

GAMUNEX-C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İnsan immünoglobulinine ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız varsa,
- Özellikle inünoglobülinlerden A (IgA) eksikliğiniz varsa ya da kanınızda IgA antikorları saptanmış ise, GAMUNEX-C'nin içinde çok az miktarda da olsa immünoglobulin A bulunduğu için alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz.

GAMUNEX-C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Aşırı kiloluysanız,
- 65 yaşın üstündeyse,
- Tansiyonunuz yüksekse,
- Kan damarlarınızla ilgili sorunlarınız (vasküler hastalıklar) varsa,
- Akut böbrek yetmezliğine eğilimli iseniz veya önceden herhangi bir derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Böbreklerinizde enfeksiyon varsa, normalde kanda bulunmayan ve özel fonksiyonları olmayan protein varlığı mevcutsa (paraproteinemi iseniz),
- Bilinen, böbreğe toksik etkisi olan (nefrotoksik) tıbbi ürünler kullanıyorsanız,
- İnsan immünoglobulin preparatlarına sistemik alerji geçmiştiniz varsa,
- Kan protein düzeyinizde artış varsa (hiperproteinemi),

- Bulantı, kusma, ışığa karşı hassasiyet, ani ateş, şiddetli baş ağrısı gibi belirtileri olan beyin zarında oluşan bir rahatsızlığınız varsa (aseptik menenjit sendromu),
- Kanınızdaki alyuvarların büyük boyutlarda yıkılması (hemoliz) ve bunun sonucunda oluşan kansızlığınız (anemi) varsa,
- Kan ve kan ürünlerinin transfüzyonuna bağlı akut akciğer hasarınız mevcutsa.

Bu durumda GAMUNEX-C'yi çok dikkatli kullanmalı, infüzyon doz ve süresine dikkat edilmelidir. GAMUNEX-C'nin damarınızın içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun kararına göre, ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir ya da tamamen durdurulabilir.

GAMUNEX-C'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz. GAMUNEX-C'nin hamileyken ya da emzirirken 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 ve aynı zamanda GAMUNEX-C kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki antikorlar anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır.

GAMUNEX-C'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GAMUNEX-C'nin içeriğinde yardımcı madde olarak glisin bulunmaktadır. Bu yardımcı maddeye karşı bir alerji duyarlılığınız yoksa bu maddeye bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GAMUNEX-C damar içi uygulanan başka ilaçlarla karıştırılmamalı ve beraber kullanılmamalıdır. GAMUNEX-C hastaya uygulandıktan sonra, canlı virüs aşılarının (kızamık, kızamıkçık, suçiçeği, kabakulak aşısı gibi) hastanın bağışıklık sistemindeki yanıtlarını, altı hafta ila üç ay kadar etkileyebilir. Bu nedenle bu tür aşılarda kullanımı GAMUNEX-C verilmesini takiben yaklaşık 1 yıl süre ile ertelenmelidir.

Kan testlerine etkileri

GAMUNEX-C, bazıları kan testlerin de etkileyebilen çok çeşitli antikorlar içerir. GAMUNEX-C'yi kullandıktan sonra kan testi yaptırırsanız, kan testinizi yapan kişiye ya da tedavinizi düzenleyen doktorunuza bildiriniz.

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

Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere, herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız veya son altı hafta içerisinde aşı olduysanız doktorunuza bildiriniz.

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

3. GAMUNEX-C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Ürün kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

GAMUNEX-C uygulanmadan önce içinde parçacık olup olmadığına ve renk kaybı açısından gözle kontrol edilmelidir. Sadece berrak ya da hafif bulanık veya renksiz ya da açık sarı renkli solüsyonlar kullanılmalıdır.

Eğer ürünün içinde parçacık veya çözeltide renk kaybı fark ederseniz GAMUNEX-C'yi kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine (intravenöz) veya derialtına (subkutan) uygulanır.

Damar içi uygulama: GAMUNEX-C, direkt olarak veya % 5 glukoz çözeltisi ile seyreltildikten sonra damar içerisine uygulanır. Damar içi infüzyon olarak, 0.01 ila 0.02 mL/kg vücut ağırlığı/dakika başlangıç hızında 30 dakika boyunca verilir.

Derialtı uygulama: GAMUNEX-C'nin sadece Primer İmmün Yetmezlik kullanımı için derialtı uygulaması yapılabilir. Derialtı infüzyon bölgesine uygulanan ortalama hacim 34 mL (17-69 mL) olup infüzyonların çoğu her infüzyon bölgesi için 20 mL/saat'tir. Enjeksiyon yapılan bölgeler birbirinden en az 5 cm uzak olmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: GAMUNEX-C, dozun ve infüzyon hızının dikkatli bir şekilde ayarlanması durumunda çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım: 65 yaşı'n üzerindeki hastalarda, doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda GAMUNEX-C doktorun belirleyeceği en düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Böbrek fonksiyon testleri düzenli olarak yapılmalıdır.

Eğer GAMUNEX-C'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GAMUNEX-C kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla GAMUNEX-C kullandıysanız, kanınızın hacmi ya da viskozitesi artabilir. Bu durum özellikle, yaşlılık ya da böbrek fonksiyon bozukluğu gibi riskli bir durumunuz varsa ortaya çıkabilir.

GAMUNEX-C'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GAMUNEX-C'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.
Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

GAMUNEX-C ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

GAMUNEX-C ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GAMUNEX-C'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GAMUNEX-C'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücutta yaygın sıcaklık artışı, yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı, yaygın döküntü, dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik ve buna bağlı nefes alıp vermede zorluk, vücutta yaygın ödem ve morarma, göğüste sıkışma hissi, sıcak basması, baş dönmesi ve koma hali varsa (bu belirtiler ilaca karşı gelişen alerjik şok yani anafilaktik şok durumunda ortaya çıkabilir.),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler seyrek görülür.

İntravenöz immünoglobulin ürünleri ile oluşabilen diğer potansiyel yan etkiler aşağıdaki sınıflamaya göre sıralanmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100 - < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000 - < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$); Bilinmiyor. (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Çok yaygın:

- Ateş

Yaygın:

- Güçsüzlük, halsizlik, aşırı yorgunluk, cildin soluk bir renk alması, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı varsa (bu belirtiler kansızlık yani anemi durumunda ortaya çıkabilir)
- Bronşit, soğuk algınlığı
- Lenf bezlerinde şişme (lenfadenopati)
- Baş ağrısı, baş dönmesi (vertigo), migren
- Kalbin hızlı atması (taşikardi)
- Tansiyonda yükselme (hipertansiyon)
- Kan basıncında ani düşmeler, kızarma
- Öksürük, burun akıntısı
- İshal, bulantı, kusma
- Kaşıntı, döküntü, kurdeşen
- Sırt ağrısı, kas ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı
- İdrar çıkışında azalma (oligüri)
- Yorgunluk, grip benzeri hastalık
- İnfüzyon yerinde ağrı, şişme, sertlik
- Yüzde kızarma, aşırı terleme
- Vücut sıcaklığında artış

Yaygın olmayanlar:

- Göğüste meydana gelen ve sıkışma hissi veren ağrı ve bu ağrıya eşlik eden soğuk terleme, mide bulantısı, nefes darlığı, huzursuzluk (bu belirtiler kalp krizinde ortaya çıkabilir)
- Bacaklarda şişlik, ağrı, yürüyememe (bu belirtiler toplardamar içerisinde pıhtı oluşumu, yani ven trombozu durumunda ortaya çıkabilir)
- Halsizlik, bulantı-kusma, yüzde karında ve ayaklarda yaygın su toplanması, vücutta şişme, kan basıncında yükselme, uyku hali, kansızlık, ciltte renk değişikliği, kaşıntı ve iştahsızlık (bu belirtiler akut tübüler nefroz, proksimal tübüler nefroz ve ozmotik nefroz gibi böbrek hastalıklarında ortaya çıkabilir)

- Kronik sinüzit, mantar enfeksiyonu, böbrek enfeksiyonu, sinüzit, üst solunum yolu enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu, bakteriyel idrar yolu enfeksiyonu
- Akyuvarların tahrip olması (hemoliz)
- Tiroid beziyle ilgili bozukluklar
- Endişe durumu (anksiyete)
- Hafıza bozuklukları, unutkanlık, konuşma bozukluğu
- Vücutta yanma hissi
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Uykusuzluk
- Gözlerde iltihaplanma
- Gözlerde ağrı, göz kapaklarında şişme
- Orta kulakta sıvı birikimi
- Enjeksiyonun yapıldığı çevre bölgelerde soğukluk hissi, damarlarda pıhtının toplanarak iltihaplanması, soğuk terleme
- Uzun süreli öksürük veya hırıltılı solunum (astım)
- Burun tıkanıklığı
- Ağız, yutak ve gırtlak bölgesinde acı ve şişlik
- Yüz ve ellerdeki derialtı dokusunda büyük şişkinlik, kurdeşen, egzama (dermatit), ciltte kırmızı renkli ve kaşıntılı döküntüler
- Kas spazmları, eklem ağrısı ve orta şiddette bel ağrısı
- İdrar yapmada güçlük, idrar tutulması, akut böbrek yetmezliği
- Uygulama yerinde kaşıntı, göğüste rahatsızlık hissi, sıcaklık hissi, infüzyon bölgesi damar iltihabı, infüzyon bölgesi reaksiyonları, gergin hissetme, halsizlik, ayak bileğinde ödem, şişkinlik
- Kan kolestrolünde artma, serum kreatinin düzeyinde artış (böbrek yetmezliği, üremi ya da ciddi kalp yetmezliği sonucunda oluşur), kanda üre düzeyinin yükselmesi, kan değerlerinde düşme (hematokrit, kırmızı kan hücresi sayısı veya beyaz kan hücresi sayısının azalması), solunum hızında artış

Seyrek:

- Baş ağrısı, ateş, ense sertliği (baş hareketlerinin zorlaşması veya yapılamaması), bulantı kusma, zihinsel fonksiyonlarda değişiklikler, ışığa karşı aşırı tepki, uykulu hali (bu belirtiler beyin zarı iltihabında yani aseptik menenjit durumunda ortaya çıkabilir)
- Ani kalp durması (kardiyak arrest), morarma (siyanoz)

Bilinmiyor:

- Alyuvarların aşırı düzeyde tahrip olması sonucunda kansızlık oluşması (hemolitik anemi)
- Uyuşukluk, kuvvetsizlik, konuşma bozukluğu, görme bozukluğu, denge sağlamada zorluk ve bilinç kaybı (bu belirtiler geçici inme durumunda ortaya çıkabilir)
- Damarlarda kan göllenmesi oluşması ve kan basıncında düşme (vasküler kollaps)
- Solunumda kısa süreli kesilme (apne), erişkinlerde sıkıntılı solunum sendromu (ARDS), ilaç uygulanırken ve uygulandıktan sonraki ilk 3-4 saat içinde öksürük, soluk zorluğu ve tansiyon düşmesi ile seyreden ve akciğerlerde sıvı birikimine neden olan ani gelişen akciğer hastalığı (TRALI)

- Göğüs ağrısı, nefes darlığı, çok hızlı soluk alıp verme, hırıltılı nefes, panik hali, huzursuzluk, öksürük (bu belirtiler akciğerde pıhtı yani pulmoner embolizm durumunda ortaya çıkabilir)
- Akciğerlerde sıvı toplanması (pulmoner ödem)
- Nefes darlığı
- Yorgunluk, karında şişkinlik ve/veya ağrı, sarılık, koyu renkli idrar, açık renkli dışkı (karaciğer fonksiyon bozukluğu)
- Karın ağrısı
- Deride kabarcıklı iltihaplanma (büllöz dermatit), derinin üst tabakasında ayrışma (epidermoliz), deri ve mukozalarda kısa süreli iltihaplanma ve döküntü (eritema multiforme),
- Grip benzeri belirtiler, yüzde şişme, tüm vücutta kırmızı veya mor cilt kızarıklıkları, ciltte dökülme (Stevens-Johnson Sendromu)
- Göğüs ağrısı, titreme
- Coombs testi'nde (normalde kan uyuşmazlığının olup olmadığının tespiti için yapılan ve antikorları ölçen bir test) pozitifleşme
- Kandaki oksijen doyumluğunda azalma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu 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. GAMUNEX-C'nin saklanması

GAMUNEX-C'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında), serin ve kuru yerlerde saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Aşırı ısı ve ışıktan korunmalıdır. Çözelti içinde partikül (çözeltinin içerisinde yüzen veya dibe çöktü parçacıklar) veya çözeltide renk değişikliği gözlemlendiğinde kullanılmamalıdır. Tek bir kullanım içindir. Flakonda kalan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GAMUNEX-C'yi kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız GAMUNEX-C'yi şehir suyuına veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İstanbul

Tel: 0 216 4284029
Faks: 0 216 4284086

Üretici:

Grifols Therapeutics Inc.
8368 US 70 Bus HWY W.,
Clayton, NC 27520, Amerika

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir. Tek kullanımdan sonra iğneleri keskin aletler kabına yerleştiriniz. Sulandırılmış GAMUNEX-C de dahil olmak üzere tüm aletleri prosedürlere göre imha ediniz.

İnfüzyon için sadece berrak çözeltileri kullanınız ve çalkalamayınız. İnfüzyondan önce, GAMUNEX C' yi oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına (37°C 'yi geçmeyen su banyosunda) getiriniz.

50 mL, 100 mL ve 200 mL'lik flakonlar askı etiketleriyle birlikte tedarik edilmektedir (Şekil 1). Uygulama seti takıldıktan sonra (Şekil 2), şişe ters çevrilir ve ilmek geriye doğru katlanır (Şekil 3). Parmaklarınızın yardımıyla her iki taraftan çekerek askı oluşturunuz (şekil 4). Oluşturulan askı ile şişeyi infüzyon standından askıya alınız (Şekil 5).



GAMUNEX-C dakikada 0.01-0.02 mL/kg vücut ağırlığı (75 kg'lık vücut ağırlığı için dakikada yaklaşık 0.75-1.5 mL karşılık gelmektedir) infüzyon hızıyla uygulanmalıdır. Eğer ürün iyi tolere edilebilirse, infüzyon hızı yaklaşık 30 dakikadan sonra maksimum dakikada 0.08 - 0.14 mL/kg'a (75 kg'lık vücut ağırlığı için dakikada 6-10.5 mL) kadar dereceli olarak yükseltilebilir. Çocuklarda veya böbrek yetmezliği riski olan hastalarda, maksimum infüzyon hızı dakikada 0.08 mL/kg vücut ağırlığını geçmemelidir. Lütfen, KÜB'deki doz ayarları bölümüne bakınız.

GAMUNEX-C infüzyon için diğer çözeltilerle veya ilaçlarla karıştırılmamalıdır. Eğer infüzyondan önce dilüsyon gerekli ise, % 5 glukoz çözeltisi bu amaç için kullanılabilir. GAMUNEX-C, % 0.9 sodyum klorür çözeltisi ile uyumlu değildir.

Primer İmmün Yetmezlik için Deri Altı İnfüzyonla Evde Tedavi:

Hekim evde uygulamanın hasta için uygun olduğuna inanıyorsa, evde tedavi için deri altı infüzyon üzerine talimatları hastaya sağlayınız. Devamında kullanılacak olan gerekli ekipmanları, uygun

infüzyon teknikleri, uygun infüzyon bölgelerini gösteren kılavuz (örn. karın, uyluklar, üst kollar ve/veya yan kalçalar), tedavi günlüğünün takibi, ters reaksiyon ihtimaline karşı alınacak önlemler hastanın talimatlarının içinde tedarik edilmelidir.

Adım 1:

GAMUNEX-C'yi uygulamadan önce ellerinizi iyice yıkayın ve durulayınız.

- Sağlık uzmanınız antibakteriyel sabun kullanmanızı ya da bu esnada eldiven takmanızı tavsiye edebilir.



Adım 2:

Koruyucu kapağı kaldırınız ve kauçuk tıpayı sterilize ediniz.

- Kauçuk tıpanın merkezi kısmını açığa çıkarmak için şişenin koruyucu kapağını çıkartınız.
- Kauçuk tıpayı alkolle silin ve kurumasına izin veriniz.



Adım 3:

GAMUNEX-C'nin hazırlanması ve uygulanmasında aseptik teknik kullanınız.

- GAMUNEX-C çözeltiniz ile temas edecek olan piston iç gövdesi, enjektör ucu ya da başka alanlar ile parmaklarınızın veya diğer nesnelerin temas etmesine izin vermeyin. Bu aseptik teknik olarak adlandırılmaktadır ve mikropların iletiminin önlenmesi için tasarlanmıştır.
- Aseptik tekniği kullanarak her iğneyi enjektör ucuna takınız.



Adım 4:

Şırıngayı hazırlayın GAMUNEX-C çözeltisini enjektör içine çekiniz.

- İğne üzerindeki kapağı çıkartınız.
- Şişeden çekilecek GAMUNEX-C miktarını karşılayan düzeye ulaşmaya kadar enjektör pistonunu geriye doğru çekiniz.
- GAMUNEX-C şişesini temiz düz bir yüzeye yerleştirin ve iğne şişe tıpasının merkezine batırınız.
- Şişe içerisine hava enjekte ediniz. Enjekte edilen havanın miktarı şişeden çekilecek GAMUNEX-C miktarını karşılamalıdır.
- Şişeyi baş aşağı çevirin ve doğru miktardaki GAMUNEX-C'yi çekiniz. İstenen doza ulaşmak için birden fazla şişeye ihtiyaç duyulursa Adım 4'ü tekrarlayınız.



Adım 5:

Pompanın rezervuarını doldurun ve infüzyon pompasını hazırlayın.

- Gerektiğinde pompa rezervuarını doldurmak ve pompayı, uygulama

borularını ve Y-bölgesi bağlantı borularını hazırlamak için üreticinin talimatlarını takip ediniz.

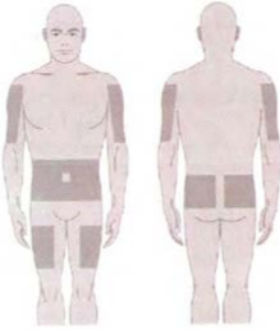
- Borularda ya da iğnede hiç hava kalmadığından emin olmak için boruları/iğneyi GAMUNEX-C ile doldurarak uygulama borularını kullanıma hazırladığınızdan emin olunuz. Belirtmek gerekirse şırıngayı bir elde ve uygulama borularının kapaklı iğnesini diğer elde tutunuz. İğnenin ucunda bir damla GAMUNEX-C görene kadar pistonu yavaşça sıkıştırınız.

Temsili Ekipman:

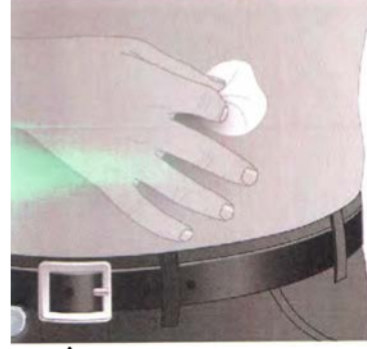


Adım 6: İnfüzyon bölgelerinin sayısını ve konumunu seçin.

- Sağlık uzmanınız tarafından işaret edildiği gibi vücudunuzda bir ya da daha fazla İnfüzyon bölgesi seçiniz.
- Enjeksiyon bölgelerinin sayısı ve konumu almanız gereken miktara bağlıdır.

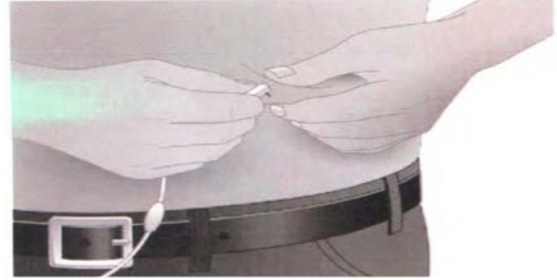


Adım 7: İnfüzyon bölgesini hazırlayın.



Adım 8: İğneyi batırın.

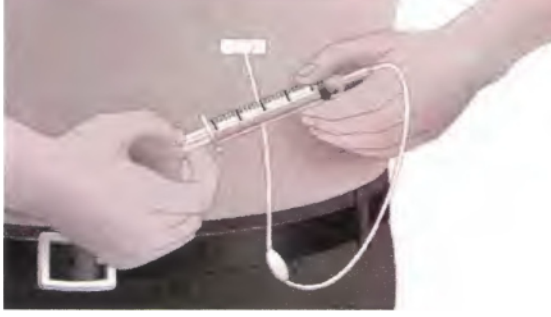
- Deriyi iki parmak arasında kavrayın ve iğneyi derialtı dokuya batırınız.



- Her bir iğne dokuya batırıldıktan sonra (ve İnfüzyonunuzdan önce) kazara bir kan damarına girilmemiş olduğundan emin olunuz. Bunun için hazırlanmış uygulama borusunun ucuna steril bir şırınga bağlayınız. Şırınga pistonunu geriye doğru çekiniz ve uygulama borusunun içine doğru bir geri kan akışı olup olmadığını izleyiniz.
- Herhangi kan görürseniz iğneyi ve uygulama borusunu çıkartın ve çöpe atın.



- Hazırlama ve iğne batırma adımlarını yeni bir iğne, uygulama borusu ve yeni bir İnfüzyon bölgesi kullanarak tekrarlayınız.
- Bölge üzerinde steril gazlı bez ya da şeffaf sargı bezi kullanarak iğnenin bulunduğu yerde kalmasını temin ediniz.



Adım 10:

Gerektiğinde diğer bilgiler için tekrarlayın.

- Eşzamanlı olarak birden çok infüzyon bölgesi kullanılması halinde, Y-bölgesi bağlantı borularını kullanın ve uygulama borularını emniyete alınız.

Adım 11:

Üreticinin infüzyon pompası için talimatlarını takip ederek GAMUNEX-C'yi zerk edin.



Adım 12:

İnfüzyon sonrasında pompayı kapatın ve kullanılmış malzemelerden kurtulun.

- Pompayı kapatmak için üreticinin talimatlarını takip ediniz.
- Hiçbir sargı bezini ya da bandı çıkartmayınız ve atmayınız.
- Batırılmış iğneyi(/leri ya da) veya kateter(ler)i yavaşça çıkartınız.
- Herhangi kullanılmış çözeltiyi talimatlarla uyumlu biçimde uygun bir atık kabı içine atınız.

- Herhangi kullanılmış uygulama ekipmanını talimatlarla uyumlu biçimde uygun bir atık kabı içine atınız.
- Tedarik ettiğiniz malzemeleri emniyetli bir yerde saklayınız.
- İnfüzyon pompasıyla ilgilenmek için üreticinin talimatlarını takip ediniz.

Adım 13:

Her bir infüzyonu kayıt altına alın

- Ürün seri numarasını taşıyan soyulabilir etiketi GAMUNEX-C şişesinden sökün ve bunu hasta kaydını tamamlamak üzere kullanınız.
- Hekiminizi ya da sağlık uzmanınızı ziyaret ettiğinizde kayıt defterinizi yanınızda götürmeyi unutmayınız.

İnfüzyonlarınızı yaparken karşılaştığınız herhangi bir sorunu doktorunuza anlattığınızdan emin olunuz. Doktorunuz kayıt defterinizi görmek isteyebilir; bu yüzden doktorunuzun bürosuna her gidişinizde onu da yanınıza aldığınızdan emin olunuz.

Yan etkiler hakkında tıbbi tavsiye almak için doktorunuza başvurunuz.