

KULLANMA TALİMATI

PRIVIGEN® 10 g/10 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Normal insan immunoglobulini (tip IgG antikorlar). PRIVIGEN en az %98'i IgG olan 100 mg/mL (%10) insan proteini içerir.
- **Yardımcı maddeler:** L-prolin ve 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. PRIVIGEN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PRIVIGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PRIVIGEN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PRIVIGEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRIVIGEN nedir ve ne için kullanılır?

- PRIVIGEN intravenöz infüzyon için kullanıma hazır çözelti içeren flakonlar şeklinde piyasaya sunulmaktadır.
- PRIVIGEN, immunoglobulinler denilen bir ilaç grubuna dahildir.
Bu ilaç, sizin kanınızda bulunan insan antikorlarını içerir. Antikorlar vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla) savaşmasına yardımcı olur.
- PRIVIGEN gibi ilaçlar, kanlarında yeterli miktarda antikor bulunmayan ve daha sık enfeksiyona yakalanan hastalarda kullanılır.
- Aynı zamanda bazı iltihabi (inflamatuvar) hastalıkların ve bağışıklık sisteminizin yanlışlıkla kendi dokularına karşı geliştirerek oluşturduğu hastalıkların (otoimmün hastalıklar) tedavisi için daha fazla antikora gereksinimi olan hastalarda da kullanılabilir;
- PRIVIGEN aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır;
 - Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu durumlarda (primer immün yetmezlik sendromları)
 - Ciddi enfeksiyonlar, kanda gamaglobulin proteininin düşük seyretmesi ve kemiklerde tümör oluşumu ile karakterize durumlar (sekonder hipogamaglobulinemi gelişmiş multiple myeloma)
 - Kandaki akyuvarların (lökosit) aşırı çoğalmasıyla karakterize durumlar (kronik lenfositik lösemi)
 - Kemik iliği nakli sırasında görülen bağışıklık sistemi yetersizlikleri (allojenik kemik iliği süresince gelişen immün yetmezlik tedavisi)
 - Çocuklarda AIDS hastalığına bağlı enfeksiyonlar (pediyatrik HIV enfeksiyonu)
 - Çevresel sinir sisteminde görülen Guillain Barre sendromu,
 - Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu steroid grubu ilaçlar ile tedavi edilemeyen, deride yaygın kanama ve kılcal damarlarda ağrı ve öldürücü pıhtı oluşmasıyla karakterize hastalık durumu (idiopatik 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 durumu (bulber tutulumu olan myastenia gravis),

- Sıklıkla beş yaşın altındaki 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 hastalığında (Kawasaki hastalığı)
- Hamileliğe bağlı pıhtı oluşması durumu (gebeliğe sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliği).

2. PRIVIGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenliliği

İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önüne geçmek için alınan standart önlemler, vericilerin seçilmesini, münferit bağışların ve plazma havuzlarının belli enfeksiyon belirteçleri için izlenmesini ve virüslerin etkisizleştirilmesi/uzaklaştırılması için etkili üretim basamaklarını kapsamaktadır. Buna karşın, insan kanı veya plazmasından hazırlanan ürünler uygulandığında, enfeksiyona neden olacak ajanların geçişi olasılığı bertaraf edilememektedir. Bu durum bilinmeyen veya gelişmekte olan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir.

Bu ilacın üretiminde kullanılan plazmalar Creutzfeldt Jacob (deli dana) ve new variant Creutzfeldt Jacob hastalıklarına karşı teorik enfeksiyon riskini minimize edebilmek için hazırlanmış prosedüre uygun olarak seçilen donörlerden alınmıştır. Yine de insan kanı ve plazmasından elde edilmiş ürünlerde enfeksiyon etkenlerinin bulaşma riski kesin olarak dışlanamaz. Bu durum henüz bilinmeyen patojenler için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin HIV, HBV ve HCV gibi zarflı virüsler için etkili olduğu düşünülmektedir.

Alınan önlemler, HAV ve parvovirus B19 gibi zarflı olmayan virüsler için kısmi koruyuculuğa sahiptir.

Parvovirus B19 enfeksiyonu, gebelerde (fetusun enfeksiyonu) ve bağışıklık sistemi yetersiz veya eritropoiesis artışı görülen hastalarda (örn. hemolitik anemi) ciddi seyredabilmektedir.

Bu nedenle:

- Düzenli ve tekrarlanan sürelerle PRIVIGEN kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A ve Hepatit B aşıları) yaptırmanızı önerebilir.
- PRIVIGEN'in her kullanımında doktorunuz tarafından ilacın alınış tarihi, seri numarası ve enjekte edilen ilaç hacmi kayıt altına alınmalıdır.
- PRIVIGEN tek kullanımlık bir üründür. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullandırmayınız.

Lütfen bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyun. Verilen bilgiler, siz ve doktorunuz tarafından PRIVIGEN kullanımından önce değerlendirilmelidir.

PRIVIGEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- İnsan immünoglobulinlerine ya da ilacın içinde bulunan herhangi bir maddeye karşı (prolin) alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa PRIVIGEN'i kullanmayınız.
- İmmünoglobulin A protein eksikliğiniz var ise, kanınızda immünoglobulin A'ya karşı antikolar oluşabilir. PRIVIGEN içinde çok az miktarda da olsa immünoglobulin A bulunduğunu için alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz. Bu durum, çok nadirdir ve kanınızda yeterli miktarda tip IgA olmaması halinde oluşabilir. Lütfen, tip IgA eksikliğiniz varsa tedavi öncesinde doktorunuza veya sağlık uzmanınıza bildiriniz.
- Kanınızda çok fazla amino asit prolin varsa (hiperprolinemi). Bu hastalık son derece nadir bir hastalıktır. Dünya çapında bu hastalığa sahip yalnızca birkaç aile bilinmektedir. Lütfen, kanınızda çok fazla prolin olduğu biliniyorsa tedavi öncesinde doktorunuza veya sağlık uzmanınıza bildiriniz.
- Daha önceden herhangi bir ilacı veya gıdayı tolere edemediğiniz biliniyorsa lütfen bu durumu doktorunuza bildiriniz.

PRIVIGEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Aşırı kiloluysanız,

- Yaşınız ilerlemişse,
- Diyabet hastasıysanız,
- Uzun süredir bir hastalıktan dolayı yatağa bağımlıysanız,
- Kan damarlarınız ile ilgili sorunlarınız (damar hastalıkları veya damar tıkanması) varsa,
- Şuanda veya geçmişte böbrek sorunları yaşadığınız,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kan basıncınız (hipertansiyon) yüksekse,
- Kan hacminiz çok düşükse (hipovolemi),
- Sepsis (bakterilerin oluşturduğu bir tür enfeksiyon) hastasıysanız,
- Kanınızda herhangi bir anormal protein bulunuyorsa,
- Kanınızın yoğunlaşmasına neden olan bir hastalığınız varsa,
- Kan pıhtılaşmasına yönelik artan bir eğiliminiz varsa (trombofili),
- Kanınızda düşük antikor düzeylerine neden olan bir durum yaşıyorsanız (hipogammaglobulinemi veya agammaglobulinemi),
- Böbreklerinize zarar verebilecek ilaçlar alıyorsanız (nefrotoksik ilaçlar),
- PRIVIGEN'i ilk defa veya tedaviye uzun bir ara verdikten sonra (ör. birkaç ay) alıyorsanız.

Doktorunuz sizin için özel önlemler alacaktır. Bu gibi durumlarda immunoglobülinler, kalp krizi, inme, akciğer damarlarında tıkanıklık (akciğer embolisi) ya da derin damarlarınızda tıkanıklık riskini çok seyrek olarak arttırabilir.

Bu koşullardan en az bir tanesi sizin için geçerliyse, lütfen tedavi öncesinde doktorunuza veya sağlık uzmanınıza bildiriniz. Böylelikle doktorunuz sizin için doğru intravenöz immünoglobulini seçecek ve özel önlemler alacaktır.

- A, B ya da AB kan grubu olan hastalarda özellikle yüksek dozda PRIVIGEN kullanılması kan hücrelerinin yıkımına (hemolizis) neden olabilir. Bazı kişilerde hemolizis ile ilişkili böbrek fonksiyon bozukluğu/böbrek yetmezliği ya da doku hasarı veya kanama durumları (dissemine intravasküler koagülasyon) oluşabilir. Bu nedenle

PRIVIGEN kullanımınızda doktorunuz tarafından hemoliz belirtilerine karşı dikkatle izleneceksinizdir.

- İnsan immunoglobulini kullanımında bazı durumlarda beyin iltihabı (aseptik menenjit sendromu) oluşabilir. Beyin iltihabı belirtilerine; ateş, ense sertliği, görme bozukluğu, bilinç bulanıklığı, bulantı, kusma gibi durumların görünmesi halinde doktorunuz ile bu konuyu konuşmalısınız.
- PRIVIGEN'in şeker içermemesine rağmen, kan şeker seviyenizi etkileyebilecek özel bir şeker çözeltisi (%5 glukoz) ile seyreltilmiş olabilir. Bu nedenle şeker hastalığınız var ise doktorunuza bildiriniz.
- PRIVIGEN'in damarınızın içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz (tansiyonunuzun aniden düşmesi, bilinç bulanıklığı gibi şok içeren durumlar) derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir veya tamamen durdurulabilir.
- Kişisel güvenliğiniz için PRIVIGEN tedavisi, doktorunuz veya sağlık uzmanınızın gözetimi altında yapılacaktır. Genel olarak tüm infüzyon boyunca ve infüzyonun ardından en az 20 dakika izleneceksiniz. Bazı durumlarda özel önlemler alınması gerekebilir. Bu tür durumlara örn; yüksek infüzyon hızında PRIVIGEN alıyorsanız veya PRIVIGEN'i ilk defa veya tedaviye uzun bir ara verdikten sonra (ör. birkaç ay) alıyorsanız. Bu tür durumlarda tüm infüzyon boyunca ve infüzyon sonrasında en az 1 saat yakından izleneceksiniz.

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

PRIVIGEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRIVIGEN'in gebelik döneminde kullanılmasının güvenli olup olmadığı henüz tam olarak bilinmemektedir. Doktorunuz, bu ilacı kullanmanızın kesinlikle gerekli olduğuna karar vermiş

ve bunu size bildirmiş ise, hamile iken bu ilacı kullanmanız önerilebilir. Ancak buradaki tüm sorumluluk size ve doktorunuza aittir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRIVIGEN' nin emzirme döneminde kullanılmasının güvenli olup olmadığı henüz tam olarak bilinmemektedir. Doktorunuz, bu ilacı kullanmanızın kesinlikle gerekli olduğuna karar vermiş ve bunu size bildirmiş ise, hamile iken bu ilacı kullanmanız önerilebilir. Buna rağmen emzirme döneminde PRIVIGEN kullandığımızda ürünün içeriğindeki antikorlar anne sütüne geçebilir. Bu durumda, bebeğinizin koruyucu antikorlar almasına neden olur.

Araç ve makine kullanımı

PRIVIGEN'in araç ve makine kullanımı yeteneği üzerinde hiçbir etkisi bulunmamaktadır.

PRIVIGEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün 28,8 g/L (250 mmol/L) aminoasit olan prolin içermektedir. Kanınızda çok fazla amino asit prolin varlığı ile teşhis edildiyse (hiperprolinemi) lütfen bu durumu doktorunuza veya sağlık uzmanınıza bildiriniz. Bu hastalık son derece nadir bir hastalıktır. Dünya çapında bu hastalığa sahip yalnızca birkaç aile bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Aşılar

PRIVIGEN aldıktan sonra kızamık, kabakulak, kızamıkçık ve su çiçeğine karşı bazı aşılardan etkililiği azalabilir. Bu tür aşılar son PRIVIGEN infüzyonundan en az 3 ay sonraya ertelenmelidir. Kızamık aşısında etkisinde azalma bir yıla kadar sürebilir. Bu nedenle aşığı

yapan doktorunuz kızamık aşısının etkililiğini kontrol etmelidir. Bu nedenle aşı olmadan önce aşıyı yapacak doktorunuzu PRIVIGEN tedaviniz konusunda bilgilendiriniz.

Kan testleri

PRIVIGEN alındıktan sonra bazı kan testlerinin sonuçları (serolojik testler) belirli bir süre için negatif yönde etkilenebilir. Bu nedenle herhangi bir kan testi öncesinde doktorunuzu PRIVIGEN tedaviniz konusunda bilgilendiriniz.

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

3. PRIVIGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PRIVIGEN genellikle doktorunuz veya sağlık uzmanınız tarafından uygulanır.

Ne kadar PRIVIGEN alacağınıza doktorunuz karar verecektir. Miktarı, hastalığınıza, mevcut durumunuza ve kilonuza bağlıdır.

İnfüzyonun başında, PRIVIGEN'i yavaş infüzyon hızında alacaksınız. Bunu iyi bir şekilde tolere ederseniz, doktorunuz infüzyon hızını kademeli olarak artırabilir.

Ürün kullanılmadan önce oda veya vücut ısısına getirilmelidir.

PRIVIGEN uygulamadan önce içinde parçacık olup olmadığı veya renk kaybı açısından göz ile kontrol edilmelidir.

Eğer ürünün içerisinde parçacık veya çözeltide renk kaybı farkederseniz PRIVIGEN'i kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PRIVIGEN yalnızca damar içi yoldan (intravenöz) infüzyonla kullanılabilir.

Direkt olarak veya % 5 glukoz çözeltisi ile seyreltikten sonra damar içersine (intravenöz) uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda doz ayarlaması ile ilgili yeterli deneyimler bulunmamaktadır. Ancak, PRIVIGEN dozun ve infüzyon hızının dikkatli bir şekilde ayarlanması durumunda çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

PRIVIGEN'nin yaşlılarda kullanımı ile ilgili yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır. Buna rağmen, 65 yaşının üzerindeki hastalarda; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilebilir.

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 PRIVIGEN doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRIVIGEN kullandıysanız:

PRIVIGEN sıklıkla yalnızca tıbbi gözetim altında uygulanır. Bu nedenle aşırı doz olasılığı çok düşüktür. Buna rağmen almanız gerekenden fazla PRIVIGEN alırsanız kanınız fazla yoğunlaşabilir (hipervizkoz). Bu durum özellikle, ilerleyen yaş veya böbrek hastalığı gibi koşulları olan riskli hastalarda görülebilir.

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

PRIVIGEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRIVIGEN uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

PRIVIGEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PRIVIGEN ile tedavinin sonlandırılmasına bağlı bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, PRIVIGEN yan etkilere sebep olabilir, ancak bu etkiler herkeste görülmez.

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

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),
- 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),
- 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)
- Bacaklarda şişlik ağrı, yürüyememe ile ilgili şikayetler varsa (bu belirtiler toplardamarlarda pıhtı oluşumu yani ven trombozu durumunda ortaya çıkabilir)

- 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),
- Baş ağrısı, ateş, ense sertliği (başın öne veya arkaya doğru hareketinde zorlanma ve yapamama), 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, kasıntı, istahsızlık varsa (bu belirtiler böbrek fonksiyon bozukluğu ile görülen hastalıklarda (akut tübüler nefroz), böbrekte idrar salgılayan tüpcüklerin hastalığında (proksimal tübüler nefropati) ve ozmotik böbrek hastalığında (ozmotik nefroz) ortaya çıkabilir),
- Ciltte döküntü ve kızarıklık varsa.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Bulantı
- Kusma,
- Hafif düzey aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerjik reaksiyonlar),
- Düşük tansiyon,
- Sırt ağrısı,

- Yorgunluk (halsizlik),
- Anormal kalp atışı hissedilmesi (çarpıntı),
- Kan basıncında düşüş,
- Böbrek fonksiyon testlerinden kreatin değerlerinde artış

Bunlar PRIVIGEN'in hafif yan etkileridir.

Yaygın olmayan:

- Orta şiddette bel ağrısı.
- Eklem ağrıları (artralji),
- Miyokard infarktüsü (kalp krizi),
- İnme,
- Akciğerlere pıhtı toplanması,
- Derin toplardamarların pıhtıyla tıkanması gibi pıhtı oluşumuyla seyreden durumlar,
- Düzensiz alyuvar hücresi şekli (mikroskopik bulgu),
- Sersemlik,
- Uykulu olma hali,
- Titreme (ürperme),
- Ağız ve boğazda sıvı dolu kabarcıklar,
- Kansızlık (anemi)
- Burun tıkanıklığı gibi yan etkiler,
- Kan kreatininde artma, kan üre düzeyinin yükselmesi, kan değerlerinde düşme (hematokritin, kırmızı kan hücresi sayısının veya beyaz kan hücresi sayısının azalması),
- Akut böbrek yetmezliği,
- Kulak enfeksiyonları, grip, soğuk algınlığı,
- Zor nefes alma,
- Boğaz sıkışması,
- İshal,
- Üst mide ağrısı,
- İdrarda protein (testte),
- Kaşıntı,

- Cilt bozuklukları,
- Gece terlemesi,
- Kurdeşen / döküntü,
- Ağrı (boyun ağrısı, kol ve bacak ağrısı, göğüs ağrısı, kas ağrısı, kas ve kemiklerde ağrı ve sertlik)
- Kas spazmları,
- Kızarma,
- Yüksek veya düşük tansiyon,
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı,

Seyrek:

- Geçici cilt reaksiyonları
- Geçici menenjit (geri dönüşümlü aseptik menenjit)

Bu ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Çok seyrek:

- Kırmızı kan hücrelerinin geçici olarak azalması (geri dönüşümlü hemolitik anemi/hemoliz),
- Beyni saran zarların mikrobik olmayan iltihabi durumu (Aseptik menenjit sendromu)

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür. Bu ciddi yan etkilerin görülme sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemez. Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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. PRIVIGEN'in Saklanması

PRIVIGEN' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25 °C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Dondurmayınız.
- Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Isı ve ışıktan koruyunuz.
- Işıktan korumak için flakonu dış karton kutusu içinde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRIVIGEN' i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PRIVIGEN' i şehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı Beyan Sok. No:12
34775 Ümraniye/İSTANBUL

Üretim Yeri:

CSL Behring AG
Wankdorfstrasse 10, 3000 Bern 22,
İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Dozaj ve infüzyon sıklığı endikasyona bağlıdır. Replasman tedavisinde, dozaj, farmakokinetik parametre değerlerine ve klinik cevaba göre ayrı ayrı ayarlanmalıdır. Her hastada dozun kişiselleştirilmesi gerekebilir.

Aşağıdaki dozajlar önerilmektedir;

- Primer immün yetmezliklerde yerine koyma (replasman) tedavisi:

En az 4 ila 6 g/L'lik IgG düzeyleri ile sonuçlanan bir dozaj rejimi (bir sonraki infüzyonun öncesi ölçülen) seçilmelidir. Kararlı hal konsantrasyonlarına, tedavi başlangıcının ardından 3 ila 6 aya kadar ulaşamaz. Önerilen başlangıç dozu 0,4 ila 0,8 g/kg ve ardından her 3 haftada bir en az 0,2 g/kg'dır. 6 g/L'lik bir IgG düzeyini sağlamak için gereken doz 0,2 ila 0,8 g/kg/ay ile sağlanır. Kararlı hal konsantrasyonuna ulaşıldığındaki doz aralığı 2 ila 4 haftadır. Gerekli dozdan emin olmak ve doz aralığını düzeltmek için, düşük IgG düzeyleri belirlenmelidir.

- Ciddi enfeksiyonlarla seyreden ve sekonder hipogamaglobulinemi ile birlikte olan multiple myeloma ya da kronik lenfositik lösemi ve pediyatrik HIV enfeksiyonlarında yerine koyma tedavisi:

Önerilen doz her 3-4 haftada bir 0,2 ila 0,4 g/kg'dır.

- Streoid tedavisine dirençli ve klinik kanamalarla giden immün trombositopenik purpura:ITP hastalarında trombositopenik dönemde yapılacak cerrahi veya splenektomiye hazırlık amacıyla; Gebeliğe sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliğinde; Bulber tutulumu olan Myastenia Gravis'te.

Akut epizot tedavisi için, ilk gün 0,8-1 g/kg dozunda uygulanır. Daha sonraki üç gün içerisinde aynı dozda tekrarlanır yada 2-5 gün süreyle 0,4 g/kg/gün dozunda idame tedavisi uygulanır. Eğer relapslar oluşursa tedavi tekrarlanabilir.

- Guillain-Barré sendromu:

5 gün süreyle 0,4 g/kg/gün dozunda uygulanır. Çocuklarda kullanım deneyimi sınırlıdır.

- Kawasaki hastalığı:

2 ila 5 gün süreyle bölünmüş dozlar halinde 1,6 ila 2,0 g/kg dozunda ya da 2.0 g/kg olarak tek doz olarak uygulanmalıdır. Hastalara eş zamanlı ilaç tedavisi olarak asetilsalisilik asit verilmelidir.

- Allojenik kemik iliği nakli süresince gelişen immün yetmezlik tedavisinde

İnsan immünoglobulin tedavisi transplantasyon sonrası ve tedavi rejiminin oluşturulmasında kullanılır.

Enfeksiyonların tedavisi ve graft versus host hastalığını önlemek amacıyla kullanıldığında, doz hasta gereksinimlerine göre ayarlanır. Genellikle transplantasyondan 7 gün önce başlanarak, transplantasyon sonrası 3 aya kadar haftada 0,5 g/kg dozunda kullanılması önerilmektedir.

Uzun süre antikor üretiminin olmaması durumunda, antikor seviyeleri normale dönünceye kadar 0,5g/kg/ay dozajı önerilir.

Ürünün çocuklarda kullanımı:

İki klinik çalışmaya, primer immün yetmezlik sendromu olan 135 hasta dahil edilmiştir. Faz III pivot çalışmasında 3 ila 11 yaş arası 19 hasta ve 12 ila 18 yaş arası 15 hasta tedavi edilmiştir. Bir uzatma çalışmasında 3 ila 11 yaş arası 13 hasta ve 12 ila 18 yaş arası 11 hasta tedavi edilmiştir.

Bir klinik çalışmada, 57 kronik immün trombositopenik purpura ve 2 pediatrik hasta (15 ve 16 yaş arası) tedavi edilmiştir.

Hiçbir çalışmada çocuklar için herhangi bir doz ayarlamasına ihtiyaç duyulmamıştır.

Tavsiye edilen dozaj rejimi aşağıdaki tabloda özetlenmiştir;

Endikasyon	Doz	Uygulama sıklığı
Replasman tedavisi: <i>Primer immün yetmezlik sendromu</i>	- başlangıç dozu: 0,4-0,8 g/kg - idame: 0,2-0,8 g/kg	En az 4-6 g/L 'lik serum IgG düzeyi sağlayana kadar her 2-4 haftada bir
<i>Sekonder immün yetmezlik sendromu</i>	- 0,2-0,4 g/kg	En az 4-6 g/L 'lik serum IgG düzeyi sağlayana kadar her 3-4 haftada bir
<i>Doğuştan AIDS'li çocuklarda tekrarlayan infeksiyon durumlarında</i>	- 0,2-0,4 g/kg	Her 3-4 haftada bir
İmmün modülasyon: <i>İdiyopatik trombositopenik purpura</i>	0,8-1 g/kg veya 0,4 g/kg /gün	Birinci gün: Tedavi ilk üç gün içerisinde tekrarlanabilir. 2-5 gün boyunca
<i>Guillain-Barré sendromu</i>	0,4 g/kg /gün	5 gün boyunca
<i>Kawasaki hastalığı</i>	1,6-2 g/kg veya 2 g/kg	İlk 2-5 günde asetil salisilik asit ile birlikte bölünmüş dozlar halinde asetil salisilik asitle birlikte tek dozda

Allojenik kemik iliği transplantasyonu	0,5 g/kg	Transplantasyon öncesi 7'inci günden başlayarak transplantasyon sonrası 3 aya kadar her hafta
- Enfeksiyonların tedavisi ve graft versus host hastalığının profilaksisi		
- Uzun süre antikor üretiminin olmaması	0,5 g/kg	Antikor düzeyleri normalleşene kadar her ay.

Uygulama şekli:

PRIVIGEN intravenöz olarak infüze edilmelidir. Ürün tek kullanımlık flakonlar içerisinde kullanıma hazır çözelti içermektedir. Ürün kullanılmadan önce oda sıcaklığına ya da vücut sıcaklığına getirilmelidir. Ürünün seyreltilmesi gerektiği durumda, % 5 glukoz çözeltisi kullanılabilir. PRIVIGEN'in seyreltilmesi aseptik koşullar altına gerçekleşmelidir. Ürün koruyucu içermediğinden dolayı hemen infüze edilmelidir.

İnfüzyon oranı:

Ürün başlangıç olarak 0,3 mL/kg/sa'lık bir oranda infüze edilmelidir (0,5 mg/kg/dak; yaklaşık 30 dakika). İyi tolere edilmesi durumunda, infüzyon hızı giderek 4,8 mL/kg/sa'lık bir orana artırılabilir (8 mg/kg/dak).

PRIVIGEN ile ikame tedavisini tolere eden immün yetmezlik sendromu hastalarında, infüzyon oranı giderek 7,2 mL/kg/sa'lık bir orana artırılabilir (12 mg/kg/dak).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Intravenöz immunoglobulin ürünleri ile birlikte, akut renal yetmezlik, osmotik nefroz ve ölüm bildirilmiştir. Önceden renal yetmezliği olan hastalar, diyabetli olanlar, yaşı 65'den büyük olanlar ya da nefrotoksik ilaç kullananlar intravenöz immunoglobulin kullanımı ile oluşacak akut renal yetmezliğine daha yatkındır. PRIVIGEN böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek

minimum infüzyon hızında verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır (Bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Pediyatrik popülasyon

Çocuklar üzerinde kullanım ile ilgili deneyimler sınırlıdır. Bu nedenle çocuk vücut ağırlığı (kg'ında) başına dozun ayarlanmasıyla kullanılabilir. İnfüzyon hızı düşük tutulmalıdır.

Geriyatrik popülasyon

Geriyatrik kullanım üzerine herhangi bir klinik çalışma yapılmamıştır. 65 yaş üzeri yaşlı kişilerde doz ayarlanması ve minimum infüzyon hızıyla uygulama gereklidir.