

## KULLANMA TALİMATI

### KIOVIG 30 g / 300 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

#### **Etkin madde:**

1 mL çözelti içinde insan normal immünoglobulini (IVIg) 100 mg\*

\* En az % 98'i IgG içeren insan kaynaklı protein içeriğine karşılık gelir.

#### **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. Bölüm'ün 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. ***KIOVIG nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KIOVIG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KIOVIG nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KIOVIG'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. KIOVIG nedir ve ne için kullanılır?**

KIOVIG 300 mL hacimdeki flakonlarda bulunan bir çözeltilidir. Çözelti berrak ya da hafif bulanık, renksiz veya açık sarı renktedir.

KIOVIG, immünoglobulinler denilen bir ilaç grubuna dahildir.

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

KIOVIG gibi ilaçlar, kanlarında yeterli miktarda antikor bulunmayan ve daha sık enfeksiyona yakalanan hastalarda yerine koyma (eksik olanı tamamlama) tedavisinde kullanılır.

KIOVIG ek olarak bağışıklık sisteminizin yanlışlıkla kendi dokularına karşı geliştirerek oluşturduğu bazı iltihabi durumların (otoimmün hastalıklar) tedavisi için daha fazla antikora gereksinimi olan hastalarda kullanılabilir.

KIOVIG aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu durumlarda (immün yetmezlik durumlarında) yerine koyma tedavisi için;

- a) Doğuştan antikor üretemeyen ya da az üretebilen hastalarda (primer (konjenital) immün yetmezliklerde),
- b) Bir kan kanseri türü olan Kronik Lenfositik Lösemi tanısı olup, antikor üretiminin yetersiz olduğu ve koruyucu antibiyotiklerin yetersiz kaldığı, tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda,
- c) Kemik iliğine özgü bir kanser (Multipl Myelom) tanısı olup, antikor üretiminin yetersiz olduğu ve özel bir bakteriye (pnömokok) karşı yapılan aşıya yanıt vermemiş olan, tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda,
- d) Doğuştan AIDS ve tekrarlayan enfeksiyonların görüldüğü çocuklar ve ergenlerde,
- e) Kemik iliği nakli sonrasında düşük antikor üretimi gelişen olgularda.

2. Bağışıklığı düzenleyici etki için;

- a) Kanama riski yüksek olan veya cerrahi müdahale öncesi trombosit sayısının yükseltilmesi gereken immün trombositopeni (ITP) olgularında,
- b) Çevresel sinir sisteminde görülen Guillain-Barre sendromunda,
- c) Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarıklıkta görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığında (Kawasaki hastalığı),
- d) Nadir görülen ve his kusuru olmaksızın yavaş ve ilerleyici bir şekilde bacaklarda simetrik olmayan halsizlikle karakterize olan hastalıkta (Multifokal Motor Nöropati),
- e) Bacaklarda ve kollarda giderek artan kaç güçsüzlüğüne ve/veya uyuşmaya neden olup çevresel sinirlerde iltihaplanma ile gelişen kronik bir hastalık olan Kronik Enflamatuar Demiyelinizan Polinöropatinin akut tedavisinde (KIDP),
- f) Vücut kaslarının (özellikle göz kasları) güçsüz olmasıyla karakterize hastalık durumunda (bulber tutulumu olan Myastenia Gravis) kullanılır.

## **2. KIOVIG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **KIOVIG'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer immüno globülinlere ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa KIOVIG'i kullanmayınız (bakınız Yardımcı maddeler).

Örneğin, sizde immünoglobülin A eksiliği durumu varsa, kanınızda immünoglobülin A'ya karşı antikorlar bulunabilir. KIOVIG eser miktarlarda immünoglobülin A içerdiğinden, (mililitresinde 0,14 mg'dan az) sizde alerjik bir reaksiyon gelişebilir.

### **KIOVIG'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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

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

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

Ayrıca;

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

İlaç size damardan uygulanırken gözlem altında tutulacaksınız:

- KIOVIG size damardan verilirken, vücudunuzda herhangi bir olumsuz etki oluşmaması için dikkatle izleneceksiniz. Doktorunuz size uygun KIOVIG uygulama hızını belirlemiş olacaktır.
- KIOVIG yüksek hızla uygulandığında yan etki riski daha yüksektir. Eğer ilacı kanınızdaki düşük antikor düzeylerini (hipogammaglobulinemi veya agammaglobulinemi) düzeltmek için almaktaysanız, daha önce bu ilacı hiç kullanmadıysanız ya da daha önce almış ancak uzun bir süre ara vermişseniz (yani birkaç hafta) yan etki riski daha yüksek olabilir. Bu tür durumlarda ilacınızı almaktayken ve aldıktan sonraki bir saat süresince daha yakından izleneceksiniz.
- Eğer daha önceden KIOVIG kullanmışsanız ve son tedavinizi yakın bir zaman içinde almışsanız bu durumda yalnızca ilacınızı almaktayken ve aldıktan sonraki en az 20 dakika süresince izleneceksiniz.

Bazen uygulamayı durdurmak ya da uygulama hızını azaltmak gerekebilir:

Seyrek olarak vücudunuz daha önceden belirli antikorlara reaksiyon göstermiş olabilir ve bu nedenle antikor içeren ilaçlara duyarlı olabilirsiniz. Bu durum özellikle sizde immünoglobulin A yetmezliği varsa ortaya çıkabilir. Bu seyrek görülen durumlarda daha önceden antikor içeren ilaçları kullanmış olsanız bile sizde kan basıncınızda ani bir düşme veya şok gibi alerjik tepkiler görülebilir.

KIOVIG size uygulanmaktayken herhangi bir reaksiyon hissederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzun kararına göre ilacınızın uygulama hızı azaltılabilir ya da uygulama tümüyle durdurulabilir.

Özel hasta grupları:

- IgA'ya karşı antikor (alerji oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini) olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir.
- Transfüzyon (tüm kan veya kan bileşenlerinin damardan verilmesi) ile ilişkili ani akciğer hasarı meydana gelebilir.
- Bakterilere bağlı olmayan beyin zarı iltihabı (Aseptik Menenjit Sendromu AMS) oluşabilir. Sendrom genellikle damardan verilen bağışıklık proteini (IVIg) tedavisinden birkaç saat sonra ile 2 gün arasında başlamaktadır. Damardan verilen bağışıklık proteini (IVIg) tedavisinin kesilmesiyle birkaç günde iyileşmektedir.
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi) gelişebilir.
- İnsan normal immünoglobülin (bağışıklık protein) tedavisinden sonra pasif olarak verilmiş değişik birçok antikorun hastanın kanında geçici olarak yükselmesi, bazı laboratuvar testlerinde yanlış sonuçlar görülmesine neden olabilir. A, B, D gibi alyuvar antijenlerine karşı olan antikorların pasif geçişi, alyuvarlarla ilgili bir kan testi (DAT; direct Coombs testi) gibi testlerle etkileşebilir.
- Eğer aşırı kiloluysanız, yaşlıysanız, şeker hastalığınız varsa, tansiyonunuz yüksekse, kan hacminiz düşükse (hipovolemi) ya da kan damarlarınızla ilgili sorunlarınız (vasküler hastalıklar) varsa doktorunuz sizin için özel önlemler alacaktır. Bu gibi durumlarda sadece çok nadir durumlarda olsa da immünoglobulinler, kalp krizi, inme, akciğer damarlarında tıkanıklık (akciğer embolisi) ya da toplardamarlarınızda tıkanıklık riskini arttırabilir. Şeker hastalığınız varsa doktorunuza bilgi veriniz. KIOVIG şeker içermese de uygulama için kan şeker düzeyinizi etkileyebilecek özel bir şeker çözeltisiyle (%5 glukoz) seyreltilmiş olabilir.
- Çok seyrek de olsa aniden böbrek yetmezliği gelişme riski olduğundan bir böbrek hastalığınız varsa ya da daha önceden böbreklerinize ilgili bir sorun yaşamışsanız veya böbreklerinize zarar verebilecek ilaçları (nefrotoksik ilaçlar) kullanmışsanız doktorunuz bu ilacı size uygularken özellikle dikkatli olacaktır. Lütfen herhangi bir böbrek hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizin için uygun olan damar içi immünoglobulini seçecektir.

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

## **KIOVIG'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz. KIOVIG'in hamileyken ya da emzirirken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Hamile ya da emziren kadınlarda KIOVIG ile hiçbir klinik çalışma yapılmamıştır. Ancak, antikor içeren ilaçlar hamile ya da emziren kadınlarda yıllardır kullanılmaktadır ve hamilelik sürecine ya da anne karnındaki bebeğe hiçbir zararlı etkisi olmadığı gösterilmiştir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız ve aynı zamanda KIOVIG kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki antikorlar anne sütüne de geçebilir. Bu şekilde emzirmekte olduğunuz bebeğiniz belirli bazı enfeksiyonlardan korunmuş olabilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

KIOVIG kullanımı sırasında hastalarda araç ve makine kullanım yeteneğini etkileyebilecek bazı tepkiler (örneğin baş dönmesi veya bulantı) görülebilir. Tedaviniz sırasında bu türden tepkileriniz oluyorsa araç ve makine kullanımı öncesi bu etkilerin düzelmesini beklemelisiniz.

## **KIOVIG'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren bir yardımcı madde içermemektedir.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere, herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza bildiriniz.

KIOVIG gibi immünooglobulinlerin kullanılması, 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, immünooglobulin kullanmışsanız canlı-zayıflatılmış virüs aşısını yaptırmadan önce 3 aya kadar beklemeniz gerekebilir. İmmünooglobulin uygulandıktan sonra, kızamık aşısı olabilmek için 1 yıla kadar beklemeniz gerekebilir.

Kan testlerine etkileri:

KIOVIG, bazıları kan testlerini de etkileyebilen çok çeşitli antikorlar içerir. KIOVIG'i kullandıktan sonra kan testi yaptırırsanız, kan testinizi yapan kişiye ya da tedavinizi düzenleyen doktora bunu 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. KIOVIG nasıl kullanılır?

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

KIOVIG toplardamarlarınızdan (intravenöz yoldan) kullanım içindir. İntravenöz uygulamayı doktorunuz veya bir hemşire yapacaktır. İlacınızın dozu ve uygulama sıklığı sizde bu hastalığın ne amaçla kullanıldığına ve vücut ağırlığınıza göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- KIOVIG, doğrudan ya da seyreltilerek toplar damarlarınız içine uygulanır.
- Uygulama başlangıcında KIOVIG'i yavaş bir şekilde almaya başlayacaksınız. Sizin ne ölçüde rahat olduğunuza bağlı olarak doktorunuz uygulama hızını giderek arttırabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

KIOVIG vücut ağırlığına ve klinikte alınan yanıtı göre verildiğinden, çocuklarda ve ergenlerde (0-18 yaş) doz ve uygulama sıklığı değişmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Bağışıklık proteini (IVIg) uygulanan hastalarda akut gelişen böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiş olup, bu vakaların çoğunda kişinin 65 yaş üzerinde olması dahil belirli risk faktörlerinin olduğu bildirilmiştir.

Ayrıca yüksek riskli hastalarda pıhtılaşma ile ilgili durumlar (tromboembolik olaylar) arasında bağlantıyı gösteren klinik kanıtlar mevcuttur. Bu nedenle ilacınız size, doktorunuzun tarafından doz ayarlaması yapılarak mümkün olan en düşük doz ve hızda verilecektir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/ karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Bağışıklık proteini (IVIg) uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle ilacınız size, doktorunuzun tarafından doz ayarlaması yapılarak mümkün olan en düşük doz ve hızda verilecektir. Karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin ek bir bilgi bulunmamaktadır.

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

*Eğer KIOVIG'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla KIOVIG kullandıysanız**

Kullanmanız gerekenden daha fazla KIOVIG kullandıysanız, kanınızın akışkanlığı azalabilir. Bu durum özellikle, yaşlılık ya da böbrek rahatsızlığı gibi riskli bir durumunuz varsa ortaya çıkabilir. Yeterli miktarda sıvı almaya ve susuz kalmamaya dikkat ediniz ve bilinen tıbbi sorunlarınız konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

**KIOVIG'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**KIOVIG ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi KIOVIG'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Uygulama hızı yavaşlatıldığında belirli yan etkiler, örneğin baş ağrısı veya yüzde kızarma azaltılabilir.

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

- Kurdeşen, ağızda ve boğazda şişme, kaşıntı, soluk almada güçlük, hırıltılı solunum, solukluk ve baş dönmesi. Bunlar ciddi alerjik reaksiyon belirtisi olabilir.
- Kötü baş ağrısı ve bulantı, kusma, burun tıkanıklığı, ateş, ışığa duyarlılık. Bunlar beyin zarında iritasyon (tahriş) belirtisi olabilir.
- Azalmış idrar, ani kilo alma veya bacaklarınızda şişme. Bunlar böbrek rahatsızlığı belirtisi olabilir.
- Acı, şişkinlik, sıcaklık hissi, kızarıklık, bacaklarda veya kollarda şişlik. Bunlar kan pıhtısı belirtisi olabilir.
- Kahverengi ya da kırmızı idrar, hızlı kalp atışı, sarı cilt veya göz. Bunlar karaciğer veya kan hastalığı belirtisi olabilir.
- Göğüs ağrısı veya solumada zorluk ya da kol, bacaklar veya dudaklarda morarma. Bunlar kalp veya akciğer rahatsızlığı belirtisi olabilir.
- 37,7°C üzeri ateş. Bu enfeksiyon belirtisi olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıda KIOVIG kullanımı sırasında görüldüğü bildirilen yan etkilerin bir listesi bulunmaktadır.

**Çok yaygın:**

- Baş ağrısı
- Ateş
- Yüksek tansiyon
- Bulantı
- Döküntü
- Bölgesel reaksiyonlar (infüzyon bölgesinde ağrı, şişme veya diğer reaksiyonlar gibi)
- Yorgunluk

**Yaygın:**

- Bronşit
- Soğuk algınlığı
- Kansızlık (Anemi)
- Lenf bezlerinde şişme (lenfadenopati)
- İştahta azalma
- Uyumada güçlük
- Endişe durumu (anksiyete)
- Baş dönmesi / sersemlik hali
- Migren
- Deride veya bir uzuvda hissizlik veya karıncalanma
- Dokunma hissinde azalma
- Gözlerde iltihaplanma
- Kalbin hızlı atması (çarpıntı)
- Yüzde ve boyunda kızarma
- Öksürük
- Burun akıntısı
- Uzun süreli öksürük veya hırıltılı solunum (astım)
- Burun tıkanıklığı
- Ağız, yutak ve gırtlak bölgesinde acı ve şişlik
- Nefes darlığı
- İshal
- Kusma
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Ezik
- Kaşıntı ve kurdeşen
- Dermatit
- Ciltte kızarma
- Sırt ağrısı
- Eklem ağrısı
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Kas ağrısı
- Kas krampları
- Kaslarda güçsüzlük
- Ürperme
- Cilt altında su toplanması
- Grip benzeri hastalık



- Göğüste ağrı ve sıkışma hissi
- Güçsüzlük ve zayıf hissetme
- Keyifsizlik
- Şiddetli ürperti

**Yaygın olmayan:**

- Uzun süreli (kronik) burun iltihaplanmaları
- Mantar enfeksiyonları
- Değişik organların iltihaplanmaları (burun, boğaz, böbrekler veya mesane)
- Beyni saran zarların mikrobik olmayan iltihabi durumu (aseptik menenjit)
- Ciddi alerjik reaksiyonlar
- Tiroid beziyle ilgili bozukluklar
- Uyarılara karşı aşırı tepki
- Hafıza bozuklukları
- Konuşma bozukluğu
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Denge bozukluğu
- İstemsiz titreme
- Gözlerde ağrı, şişme
- Baş dönmesi (vertigo)
- Orta kulakta sıvı birikimi
- Parmak uçlarında soğukluk hissi
- Damarlarda pıhtının toplanarak iltihaplanması
- Kulak ve boğazda şişlik
- Karm şişliği
- Ciltte ani şişlikler oluşması
- Cildin hızlı gelişen iltihaplanması
- Soğuk terleme
- Cildin güneş ışığına karşı aşırı reaksiyonu
- Uyurken dahil aşırı titreme
- Kas seğirmesi
- İdrarda fazla serum proteini
- Göğüste sıkışma hissi
- Sıcaklık hissi
- Yanma hissi
- Şişme
- Solunum hızının artması
- Kan testlerinin sonuçlarında değişiklik

**Bilinmiyor:**

- Alyuvarların tahrip olması
- Yaşamı tehdit edebilen alerjik şok
- Geçici inme
- İnme
- Büyük toplardamarların pıhtıyla tıkanması
- Tansiyonda düşme
- Kalp krizi
- Akciğerin ana arterinin pıhtıyla tıkanması

- Akciğerlerde sıvı toplanması
- Coombs testinde (normalde kan uyuşmazlığının olup olmadığının tespiti için yapılan ve antikorları ölçen bir test) pozitifleşme
- Kandaki oksijen doygunluğunda azalma
- Transfüzyonla ilişkili akut akciğer hasarı (ilaç uygulanırken ve uygulandıktan sonraki ilk 3-4 saat içinde öksürük, soluk zorluğu ve tansiyon düşmesiyle seyreden ve akciğerlerde sıvı birikimine neden oluşan ani gelişen akciğer hastalığı)

Bu yan etkilerden herhangi biri sizde görülürse lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

*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](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.

#### **5. KIOVIG’in saklanması**

*KIOVIG’i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

- 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Daha düşük konsantrasyonlara seyreltmenin gerekli olması halinde, seyreltme sonrasında hemen kullanılması önerilir. %5 glukoz ile 50 mg/mL immünoğlobulin çözeltisi oluşturacak şekilde seyreltikten sonra, KIOVIG’in kullanımındaki stabilitesinin +2°C – +8°C’de ve aynı zamanda 28°C -30°C’de 21 gün korunduğu gösterilmiştir.
- Etiketinin ve karton kutusunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KIOVIG’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününe işaret eder.
- İçerisinde parçacıklar (partikül maddeler) veya renginde bir değişme görürseniz KIOVIG’i kullanmayınız.
- Dondurmayınız. Donmuş ürünleri kullanmayınız.
- KIOVIG tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullandırmayınız.
- Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KIOVIG’i kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Takeda Farma Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. Levent-Şişli/İSTANBUL

***Üretim Yeri:***

Baxalta Belgium Manufacturing S.A., Lessines / BELÇİKA

*Bu kullanma talimatı en son --/--/-- tarihinde onaylanmıştır.*

## AŞAĞIDA YER ALAN BİLGİLER İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

### Uygulama şekli

İntravenöz yoldan uygulanır.

- KIOVIG ilk 30 dakikada 0,3 mL/kg/saat hızıyla intravenöz olarak uygulanmalıdır. Hasta tarafından iyi tolere edilirse uygulama hızı kademeli olarak maksimum saatte 4,8 mL/kg'a kadar arttırılabilir. Sınırlı sayıda hastadan elde edilen klinik veriler, yetişkinlerdeki 4,8 mL/kg/saat'lik bir infüzyon hızını iyi tolere edebilen primer immün yetmezlik (PID) hastalarının, 7,2 mL/kg/saat infüzyon hızını tolere edebildiklerini göstermiştir.
- Eğer infüzyon öncesi seyreltme gerekli olursa KIOVIG, 50 mg/mL'lik son konsantrasyona ulaşana kadar (%5 immünoglobulin) %5 glukoz çözeltisi ile seyreltilebilir.
- İnfüzyonla ilişkili advers etki görülmesi durumunda infüzyon hızı azaltılmalı ya da infüzyon durdurulmalıdır.
- KIOVIG her uygulandığında, hastayla ürünün seri numarası arasındaki bağlantının korunabilmesi için, ürünün adı ve seri numarasının kaydedilmesi önerilir.

### Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün başka bir tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.

### Saklamaya yönelik özel önlemler

- Daha düşük konsantrasyonlara seyreltmenin gerekli olması halinde, seyreltme sonrasında hemen kullanılması önerilir. %5 glukoz ile 50 mg/mL immünoglobulin çözeltisi oluşturacak şekilde seyreltikten sonra, KIOVIG'in kullanımındaki stabilitesinin 2°C - 8°C'de ve aynı zamanda 28° C - 30°C'de 21 gün boyunca korunduğu gösterilmiştir, ancak bu çalışmalar mikrobiyolojik kontaminasyon ve güvenilirlik konularını içermemektedir.

### Kullanımla ilişkili talimatlar

- Ürün kullanılmadan önce oda sıcaklığı veya vücut ısısına getirilmelidir.
- Uygulamadan önce ürünün herhangi bir partikül içermediği ya da renginin değişmediği kontrol edilmelidir. Çözelti berrak ya da hafif bulanık, renksiz veya açık sarı renkte olmalıdır. Bulanık olan ya da partikül içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.
- Eğer infüzyon öncesi seyreltme gerekli olursa %5 glukoz çözeltisi ile seyreltilmesi önerilir. 50 mg/mL'lik (%5) bir immünoglobulin çözeltisi elde edebilmek için, KIOVIG eşit miktarda %5 glukoz çözeltisi ile seyreltilmelidir. Seyreltme sırasında mikrobiyal kontaminasyon riskinin en aza indirilmesi önerilir.
- Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

## Doz önerileri

Pozoloji ve uygulama sıklığı endikasyona göre değişir.

Replasman tedavisinde hastadaki farmakokinetik ve klinik yanıtı bağli olarak dozun bireysel olarak ayarlanması gerekebilir. Bir rehber olarak aşağıdaki doz şemaları verilmektedir.

Endikasyon	Doz	Uygulama sıklığı
Primer immün yetmezliklerde replasman tedavisi	başlangıç: 0,4-0,8 g/kg idame: 0,2-0,8 g/kg	En az 500-600 mg/dL serum IgG düzeyi sağlayana kadar her -3-4 haftada bir
Kronik lenfositik lösemi (hipogammaglobulinemisi bulunan ve profilaktik antibiyotiklerin yetersiz kaldığı, tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda)	0,2-0,4 g/kg	3-4 haftada bir
Multipl miyelom (hipogammaglobulinemisi (IgG<500 mg/dL) bulunan ve pnömokok immünizasyonun yetersiz kaldığı tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda)	0,2-0,4 g/kg	3-4 haftada bir
Konjenital AIDS ve tekrarlayan enfeksiyonların görüldüğü çocuklar ve adölesanlarda	0,2-0,4 g/kg	3-4 haftada bir
Allojenik kök hücre nakli sonrası (bakteriyemi ve tekrarlayan sinopulmoner enfeksiyonu olup, IgG düzeyi <400 mg/dL olan hastalarda)	0,2-0,4 g/kg	3-4 haftada bir (kararlı serum düzeyi 500 mg/dL üzerinde tutulmalıdır)
Primer İmmün Trombositopeni (ITP)	0,8-1 g/kg  ya da  0,4 g/kg/gün	Birinci gün uygulanır. İlk üç gün içerisinde doz bir kez tekrarlanabilir.  2-5 gün süreyle
Guillain-Barré sendromu	0,4 g/kg/gün	5 gün süreyle
Kawasaki Hastalığı	2 g/kg	8-12 saat süreyle tek doz, asetil salisilik asitle birlikte

Multifokal Motor Nöropati (MMN)*	başlangıç: 2 g/kg total doz  idame: 1-2 g/kg	2-5 gün süreyle bölünmüş dozlarda  2-6 haftada bir
Kronik Enflamatuar Demiyelinizan Polinöropati (KIDP)*	başlangıç: 2 g/kg total doz  yanıt alınmazsa; 1g/kg total doz  idame: 0,4-1 g/kg total doz	2-5 ardışık günde bölünmüş dozlarda  1-2 gün, 3 haftada bir (2 ay sonunda yanıt alınmazsa tedavi kesilir)  1-2 gün, 3 haftada bir
Myastenia Gravis	0,4 g/kg/gün	5 gün süreyle