

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

VIGAM LIQUID 5 g/100 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

VIGAM LIQUID, 5 g'ı insan normal immünoglobulini olan 7 g/100 mL insan proteini içermektedir. VIGAM LIQUID'in IgA içeriği toplam proteinin %0.02'sinden (a/a) azdır ve alt sınıf dağılımı IgG1:IgG2:IgG3:IgG4 yaklaşık 64:29:6:1'dir; bu dağılım plazmanınkine benzerdir.

#### Yardımcı madde(ler):

Bu tıbbi ürün 24 mg/ml sodyum içerir.  
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için çözelti  
Çözelti berrak, renksiz ila soluk kehribar ya da soluk yeşil renkli sıvıdır.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- İmmün yetmezlik durumlarında replasman tedavisi için;
  - Antikor üretiminin bozulduğu primer (Konjenital) immün yetmezliklerde,
  - Kronik Lenfositik Lösemi tanısı olup, hipogammaglobulinemisi bulunan ve profilaktik antibiyotiklerin yetersiz kaldığı, tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda,
  - Multipl Miyelom tanısı olup hipogammaglobulinemisi bulunan ve pnömokok immünizasyonun yetersiz kaldığı tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda,
  - Konjenital AIDS ve tekrarlayan enfeksiyonların görüldüğü çocuklar ve adolesanlarda,
  - Allogenik hematopoetik kök hücre transplantasyonu sonrasında hipogammaglobulinemi gelişen olgularda,
- İmmünomodülatuar etki için;
  - Kanama riski yüksek olan veya cerrahi müdahale öncesi trombosit sayısının yükseltilmesi gereken immün trombositopeni (ITP) olgularında,
  - Guillain-Barré sendromunda,
  - Kawasaki hastalığında,
  - Multifokal motor nöropati hastalığında,
  - Kronik Enflamatuar Demiyenilizan Poliradikülönöropatinin akut tedavisinde (KIDP)
  - Bulber tutulumu olan Myastenia Gravis tedavisinde uygulanır.

## 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Replasman tedavisi immün yetmezlikler konusunda deneyimli bir hekimin denetiminde başlatılmalı ve izlenmelidir.

### **Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:**

Pozoloji ve uygulama sıklığı endikasyona göre değişir.

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

#### Primer immün yetmezliklerde replasman tedavisi

Doz, serum IgG düzeyi en az 5-6 g/L olarak sabit kalacak şekilde (bir sonraki infüzyondan önce ölçülen) ayarlanmalıdır. Bu düzeylerin sağlanabilmesi için tedavinin başlangıcından itibaren 3-6 ay gereklidir. Önerilen doz 3-4 haftada bir 0.3-0.5 mg/kg'dır.

Hipogamaglobulinemi (IgG < 500 mg/dl) gelişmiş ve tekrarlayan bakteriyel enfeksiyonları olan kronik lenfositik lösemi hastalarında profilaktik antibiyotik tedavisiyle başarısız olduğunda; hipogamaglobulinemi gelişmiş ve tekrarlayan bakteriyel enfeksiyonları olan plato fazındaki multipl myeloma hastalarında pnömokok immünizasyonuna yanıt alınmadığında; konjenital AIDS hastalarında tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon durumlarında önerilen doz her üç ya da dört haftada bir 0.2-0.4 g/kg'dır.

#### Allogenic hematopoetik kök hücre transplantasyonu sonrasında gelişen hipogamaglobulineminin tedavisinde

Allogenic kök hücre nakli sonrası bakteriyemi ve tekrarlayan sinopulmoner enfeksiyonu olup, IgG düzeyi < 400 mg/dl olan hastalarda önerilen doz 2 haftada bir 0.2-0.4 g/kg'dır.

#### İmmun trombositopeni (ITP)

2-5 gün süreyle bölünmüş dozlarda toplam 2 g/kg'dır. Relaps olduğunda tedavi tekrarlanabilir.

#### Guillain Barré Sendromu

5 gün süreyle 0.4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

#### Kawasaki Hastalığı

8-12 saat süreyle tek doz olarak uygulanan 2 g/kg'dır ve asetilsalisilik asit ile kombine olarak verilir.

#### Multifokal Motor Nöropati hastalığında

Başlangıç dozu: 2-5 gün süreyle bölünmüş dozlarda toplam 2 g/kg.  
İdame dozu: 2-6 haftada bir 1-2 g/kg.

## Kronik enflamatuar demiyelinizan polinöropatide

Başlangıç dozu: 2-5 gün süreyle bölünmüş dozlarda total 2 g/kg uygulanır. Yanıt alınmaması durumunda 3 haftada bir 1 g/kg total doz 1-2 günde verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınmazsa tedavi kesilir.

İdame tedavisi: başlangıç tedavisine yanıt alınmışsa hastanın klinik yanıtına göre 2-6 hafta bir 0.4-1 g/kg total doz 1-2 günde uygulanır.

Doz önerileri aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

Endikasyon	Doz	Uygulama sıklığı
Primer immün yetmezliklerde replasman tedavisi	0.3-0.5 mg/kg	en az 4 - 6 g/L çukur IgG düzeyi sağlamak için 3 - 4 haftada bir
Sekonder immün yetmezliklerde replasman tedavisi	0.2 - 0.4 g/kg	en az 4 - 6 g/L çukur IgG düzeyi sağlamak için 3 - 4 haftada bir
AIDS'li çocuklar	0.2 - 0.4 g/kg	3 - 4 haftada bir
İmmünomodülasyon:		
İmmün trombositopeni (ITP)	Toplamda 2 g/kg	Bölünmüş dozlar halinde 2 – 5 gün boyunca
Guillain Barré sendromu	0.4 g/kg/gün	5 gün boyunca
Kawasaki hastalığı	Toplamda 2 g/kg	8 - 12 saat süreyle tek doz olarak, asetilsalisilik asit ile birlikte
Allojenik hematopoetik kök hücre transplantasyonu	0.2 – 0.4 g/kg	2 haftada bir

### **Uygulama şekli:**

İntravenöz yoldan uygulanır.

İnsan normal immünoglobulini ilk 30 dakikada 0.5 mL/kg/saat hızıyla intravenöz olarak uygulanmalıdır. Hasta tarafından iyi tolere edilirse uygulama hızı kademeli olarak saatte maksimum 6.0 mL/kg'a kadar arttırılabilir (bkz. Bölüm 4.4). Sınırlı sayıda hastadan elde edilen klinik veriler, yetişkinlerdeki primer immün yetmezlik (PID) hastalarının 8 mL/kg/saat'lik bir infüzyon hızını tolere edebildiklerini göstermiştir. Kullanımla ilgili daha ayrıntılı bilgi için lütfen Bölüm 4.4'e bakınız.

Eğer infüzyon öncesi seyreltme gerekli olursa VIGAM LIQUID, 50 mg/mL'lik son konsantrasyona ulaşana kadar (%5 immünoglobulin) %5 glukoz çözeltisi ile seyreltilebilir. Seyreltme konusunda ayrıntılı bilgi için Bölüm 6.6.'ya bakınız.

İnfüzyonla ilişkili advers etki görülmesi durumunda infüzyon hızı azaltılmalı ya da infüzyon durdurulmalıdır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

IVIg tedavisi uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Böbrek yetmezliği riski bulunan hastalarda, IVIg preparatları uygulanabilir en düşük infüzyon hızında ve dozda kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilişkin ek bir bilgi bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Yukarıda bahsedilen her durumda pozoloji vücut ağırlığına göre ve klinikte alınan yanıtı göre verildiğinden, çocuklarda ve adölesanlarda (0-18 yaş) pozoloji değişmez.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

IVIg tedavisi uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Bu vakaların çoğunda kişinin 65 yaşın üzerinde olması dahil belirli risk faktörlerinin olduğu bildirilmiştir.

Ayrıca IVIg uygulaması ile yüksek riskli hastalarda tromboembolik olaylar arasında bağlantıyı gösteren klinik kanıtlar mevcuttur. Bu nedenle ileri yaş dahil trombotik olay açısından risk faktörlerini taşıyan hastalarda IVIg reçetelenip infüzyonu uygulanırken dikkatli hareket edilmeli, uygulanabilir en düşük infüzyon hızında ve dozda kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

VIGAM LIQUID, IgA'ya karşı antikorların geliştiği, seçici IgA eksikliği olan hastalarda kontrendikedir. VIGAM LIQUID, ürünün bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendike olabilir.

### **4.4. Özel uyarılar ve özel kullanım önlemleri**

#### **Viral Güvenlilik**

İnsan kanından ya da plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önlenmesi için standart tedbirler, donörlerin seçimini, yapılan bağışların her birinin ve plazma havuzlarının spesifik enfeksiyon markörleri açısından taranmasını ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim adımlarının dahil edilmesini içermektedir. Buna karşın, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, enfektif ajanların bulaşma olasılığı tamamen ekarte edilememektedir. Bu durum, bilinmeyen ya da yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir.

**Alman tedbirler, HIV, HBV ve HCV gibi zarflı virüsler için etkili tedbirler olarak kabul edilmektedir. Alman tedbirlerin değeri, HAV ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için sınırlı olabilir.**

**İmmüoglobulinlerle hepatit A ya da parvovirüs B19 bulaşmasının olmadığına dair güven verici klinik deneyim edinilmiştir. Ayrıca, antikor içeriğinin viral güvenliliğe önemli bir katkı sağladığı varsayılmaktadır.**

**Hasta ile ürün serisi arasında bağlantının kurulabilmesi için, VIGAM LIQUID'in her uygulamasında ürünün adının ve seri numarasının kaydedilmesi önemle tavsiye edilir.**

Bazı şiddetli advers reaksiyonlar infüzyon hızıyla ilgili olabilir. "4.2 Uygulama şekli"nde verilen tavsiye edilen infüzyon hızına kesinlikle uyulmalıdır. Hastalar infüzyon periyodu boyunca yakından izlenmeli ve semptomlar açısından dikkatle gözlemlenmelidir. Bazı advers reaksiyonlar aşağıdaki durumlarda daha sık meydana gelebilir:

- Yüksek infüzyon hızı;
- Hipogammaglobulinemisi ya da agammaglobulinemisi (IgA eksikliğiyle birlikte ya da IgA eksikliği olmaksızın) olan hastalarda;
- İnsan normal immüoglobulinini ilk kez alan hastalarda ya da nadir durumlarda insan normal immüoglobulin ürünü değiştirildiğine veya önceki infüzyondan beri uzun bir zaman aralığı geçtiğinde;
- Gerçek aşırı duyarlılık reaksiyonları nadiren görülmektedir. Bu reaksiyonlar, anti-IgA antikorlarının mevcut olduğu çok nadir IgA eksikliği olgularında meydana gelebilir. Nadir durumlarda, insan normal immüoglobulin ile daha önce uygulanan tedaviyi tolere etmiş olan hastalarda bile, insan normal immüoglobulinleri anafilaktik reaksiyon ile birlikte kan basıncında düşmeye neden olabilir.
- Potansiyel komplikasyonlar çoğunlukla, aşağıdakiler yapılarak önlenmektedir:
- Vigam® Liquid'i başlangıçta yavaş yavaş (0.01 mL/kg/dk) vererek hastanın insan immüoglobulinine duyarlı olmadığından emin olmak;
- İnfüzyon periyodu boyunca hastayı tüm semptomlar açısından dikkatle izlemek. Özellikle, daha önce insan normal immüoglobulin almamış olan hastalar, alternatif bir IVIg ürününden geçiş yapan hastalar ya da önceki infüzyondan beri uzun bir zaman aralığı geçmiş olan hastalar, potansiyel advers belirtilerin saptanabilmesi için, ilk infüzyon sırasında ve ilk infüzyondan sonraki ilk saat boyunca izlenmelidir. Diğer tüm hastalar, uygulamadan sonra en az 20 dakika boyunca gözetim altında tutulmalıdır.

IVIg uygulaması ile miyokard infarktüsü, inme, pulmoner emboli ve derin ven trombozu gibi tromboembolik olaylar arasında ilişki olduğuna dair klinik kanıtlar saptanmıştır; bunun risk altındaki hastalarda immüoglobulinin yüksek içeri akışı yoluyla kan viskozitesinde meydana gelen bağıl artış ile ilgili olduğu varsayılmaktadır. Trombotik olaylar için önceden mevcut risk faktörleri olan hastalarda (örneğin ileri yaş, hipertansiyon, diabetes mellitus ve vasküler hastalık ya da trombotik epizot öyküsü, edinilmiş ya da kalıtsal trombofilik bozuklukları olan hastalar, uzun süredir immobilize olan hastalar, şiddetli hipovolemisi olan hastalar, kan viskozitesini artıran hastalıkları olan hastalar) IVIg reçetelenmesi ve infüzyonu dikkatle yapılmalıdır.

IVIg tedavisi alan hastalarda akut renal yetmezlik olguları bildirilmiştir. Çoğu olguda, önceden mevcut renal yetersizlik, diabetes mellitus, hipovolemi, aşırı kilo, eşzamanlı nefrotoksik tıbbi ürünler ya da 65 yaş üzeri olma gibi risk faktörleri tanımlanmıştır.

Renal bozukluk durumunda, IVIg uygulamasının sonlandırılması düşünülmelidir. Bu renal disfonksiyon ve akut renal yetmezlik raporları ruhsatlı IVIg ürünlerinin birçoğu ile ilişkilendirilmiş olsa da, stabilizatör olarak sükroz içeren ürünler toplam sayının orantısız bir kısmını oluşturmaktadır. Risk altında olan hastalarda, sükroz içermeyen IVIg ürünlerinin kullanılması düşünülebilir.

Renal yetmezlik ya da tromboembolik advers reaksiyon riski olan hastalarda IVIg ürünleri, uygulanabilir olan minimum infüzyon hızıyla ve dozla uygulanmalıdır.

Tüm hastalarda, IVIg uygulaması için aşağıdakiler gereklidir:

- IVIg infüzyonu başlatılmadan önce yeterli hidrasyonun sağlanması;
- İdrar çıkışının izlenmesi;
- Serum kreatinin düzeylerinin izlenmesi;
- Loop diüretiklerinin eşzamanlı kullanımından kaçınılması.

Advers reaksiyon meydana geldiği takdirde, uygulama hızı azaltılmalı ya da infüzyon durdurulmalıdır. Gereken tedavi, advers reaksiyonun niteliğine ve şiddetine bağlıdır. Şok durumunda, şok tedavisi için güncel tıbbi standartlar uygulanmalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri**

- Canlı atenüe virüs aşıları

İmmünoglobulin uygulaması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi canlı atenüe virüs aşılarının etkililiğini en az 6 hafta ila 3 aya kadar bir süre boyunca bozabilir. Bu tıbbi ürünün uygulanmasının ardından, canlı atenüe virüs aşıları uygulanmadan önce 3 ay geçmiş olmalıdır. Kızamık için etkililikte bozulma 1 yıla kadar devam edebilir. Bu nedenle, kızamık aşısı olan hastaların antikor durumu kontrol edilmelidir.

- Seroloji testleriyle etkileşim

İmmünoglobulin enjeksiyonundan sonra hastanın kanındaki pasif olarak transfer edilen çeşitli antikorların geçici yükselmesi, seroloji testlerinde yanlış yönlendirici pozitif bulgulara neden olabilir.

Antikorların eritrosit antijenlerine (örn. A, B, D) pasif transmisyonu, bazı seroloji testleriyle (retikülosit sayımı, haptoglobin ve Coombs testi) karışabilir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Geriyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

## 4.6. Gebelik ve laktasyon

### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

VIGAM LIQUID'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

### Gebelik dönemi:

VIGAM LIQUID'in gebelik döneminde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve- veya / embriyonal / fetal gelişim / ve -veya / doğum / ve - veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Bu ilacın gebe kadınlarda kullanıldığındaki güvenliliği, kontrollü klinik çalışmalarla araştırılmamıştır. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

İmmünoglobulinlerle ilgili klinik denetim gebelik süreci veya fetüs veya yenidoğan üzerinde zararlı etkisinin olmadığını göstermektedir.

### Laktasyon dönemi:

Bu ilacın gebe kadınlarda kullanıldığındaki güvenliliği, kontrollü klinik çalışmalarla araştırılmamıştır. Bu nedenle emziren annelere verilirken tedbirli olunmalıdır. İmmünoglobulinler süte geçer ve koruyucu antikoların yenidoğana transferine katkıda bulunabilir.

### Üreme yeteneği/ fertilité:

Hayvanlarda üreme çalışmaları yürütülmemiştir. İnsanlardaki üretme yeteneği/ fertilitéyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

## 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde etki gözlenmemiştir.

## 4.8. İstenmeyen etkiler

Titreme, hipotermi, baş ağrısı, ateş, nefes darlığı, kusma, bulantı, artralji, düşük kan basıncı ve orta şiddette bel ağrısı gibi advers reaksiyonlar zaman zaman görülebilmektedir. İnsan normal immünoglobulinleri nadiren de olsa kan basıncında ani bir düşüğe ve izole olgularda, hasta daha önceki uygulamaya aşırı duyarlılık göstermemişse bile anafilaktik şoka neden olabilmektedir.

İnsan normal immünoglobulini kullanımında, reversibl aseptik menenjit olguları, izole reversibl hemolitik anemi/hemoliz olguları ve nadiren görülen ve sıklıkla egzama benzeri olan regresif deri reaksiyonu olguları gözlenmiştir. Kreatininemide artış ve/veya akut renal yetmezlik gözlenmiştir.

Çok seyrek:

Miyokard infarktüsü, inme, pulmoner emboli, derin ven trombozu gibi tromboembolik reaksiyonlar.

Bu ürün için bildirilen olaylar (herhangi bir zamanda bunları yaşayan hastaların oranları):

Sinir sistemi hastalıkları:

Baş ağrısı, yaygın (>1/100 ila <1/10)

Vasküler hastalıkları:

Hipertansiyon NOS, yaygın (>1/100 ila <1/10)

Hipotansiyon NOS, yaygın (>1/100 ila <1/10)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Farenjit, yaygın (>1/100 ila <1/10)

Gastrointestinal bozukluklar:

Kusma, yaygın (>1/100 ila <1/10)

Bulantı, yaygın (>1/100 ila <1/10)

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Eksfoliyatif dermatit NOS, yaygın (>1/100 ila <1/10)

Maküler döküntü, yaygın (>1/100 ila <1/10)

Ürtiker NOS, yaygın (>1/100 ila <1/10)

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Artralji, yaygın (>1/100 ila <1/10)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Pireksi, Çok yaygın (>1/10)

İnfüzyon bölgesinde ağrı/enflamasyon, yaygın (>1/100 ila <1/10)

Letarji, yaygın (>1/100 ila <1/10)

Yorgunluk, yaygın (>1/100 ila <1/10)

Viral güvenlilikle ilgili bilgi için bkz. Bölüm 4.4

#### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı, özellikle yaşlı hastalar veya kardiyak ya da renal bozukluğu olan hastalar dahil olmak üzere risk altındaki hastalarda aşırı sıvı yüklemesine ve hiperviskoziteye yol açabilir.



## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İmmün serum ve immünoglobulinler. İntravasküler uygulama için normal insan immünoglobulinleri

ATC kodu: J06BA02

VIGAM LIQUID, esas olarak immünoglobulin G (IgG) ve ayrıca, çeşitli enfeksiyöz ajanlara karşı geniş bir spektrumda yer alan antikorlar içermektedir.

VIGAM LIQUID, normal popülasyonda bulunan IgG antikorlarını içermektedir. Genellikle en az 1000 donörden alınan havuz halindeki plazmadan hazırlanır. VIGAM LIQUID'deki immünoglobulin alt sınıflarının dağılımı doğal insan plazmasındakine yakın orantıdadır. Bu tıbbi ürünün yeterli dozları, anormal derecede düşük olan immünoglobulin G düzeylerini normal aralığa getirebilir. Replasman tedavisi haricindeki diğer endikasyonlardaki etki mekanizması tam olarak açıklanmamıştır; ama immünomodülatör etkileri içermektedir.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

#### Genel özellikler

İlaç intravenöz uygulama sonrası alıcının kan dolaşımında hemen ve tam olarak mevcuttur. İntravenöz immünoglobulin farmakokinetiği kullanıldığı endikasyona göre, popülasyon içi ve popülasyonlar arasında değişkenlik gösterir.

#### Emilim:

İnsan normal immünoglobulini, intravenöz uygulamadan sonra alıcının dolaşımında hızla ve tam olarak biyoyararlanım gösterir.

#### Dağılım:

Plazma ile ekstravasküler sıvı arasında nispeten hızlı bir şekilde dağılır ve intravasküler ve ekstravasküler kompartımanlar arasındaki dengeye yaklaşık 3 - 5 gün sonra ulaşılır.

#### Biyotransformasyon:

IgG ve IgG kompleksleri, retiküloendotelial sistemin hücrelerinde parçalanır.

#### Eliminasyon:

İntravenöz immünoglobulinlerin yarılanma ömrü yaklaşık 23 – 25 gündür. Bu yarılanma ömrü, özellikle primer immün yetmezlikte, hastadan hastaya farklılık gösterebilir.

#### Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

Eliminasyonu dozla oranlı olarak lineerdir.

### 5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

İnsan proteinleri heterolog türlerdeki antikorlar içerir. Dolayısıyla, insan kanının normal bileşenleri olan immünoglobulinleri içeren VIGAM LIQUID ile klinik öncesi çalışmalar yapılmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

İnsan Albümin Solüsyonu %20 (stabilizatör olarak sodyum n-oktanoat içerir)  
Sükroz  
Sodyum asetat  
Glisin

### **6.2. Geçimsizlikler**

Başka tıbbi ürünlerin VIGAM LIQUID üzerindeki etkileri belirlenmemiş olduğundan, bu tıbbi ürün başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

### **6.3. Raf ömrü**

+2°C ila +8°C arasındaki sıcaklıklarda açılmadan saklandığında 36 ay.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

VIGAM LIQUID, +2°C ila +8°C arasındaki sıcaklıklarda, ışıktan korumak için karton kutusu içinde saklanmalıdır. DONDURMAYINIZ. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Raf ömrü içerisinde 25°C'de 3 aya kadar kısa bir süre saklanabilir.

Etikette basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş ya da doğru saklanmamış ürünlerin koşulları garanti edilememektedir. Böyle ürünler güvenli olmayabilir ve kullanılmamalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

VIGAM LIQUID 5 g dozda tedarik edilen steril, renksiz ila soluk kehribar ya da soluk yeşil renkli sıvı immünoglobulin G'dir. Ürün şeffaf bir cam şişeye konmakta ve kauçuk tıpayla tıpalanmaktadır. Tıpanın üzeri emniyet belirteçli bir başlıkla sızdırmaz şekilde kapatılmaktadır.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" gerekliliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Vitalis Sağlık Ürünleri Danışmanlık ve Tic. A.Ş.  
Birlik Mahallesi 448.Cad. No:89/A 06610  
Çankaya/Ankara  
Tel: 0312 496 60 96  
Faks: 0312 496 60 97  
e-posta: info@vitalis.com.tr

**8. RUHSAT NUMARASI**

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi:

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**