

KULLANMA TALİMATI

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

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: İnsan normal immünoglobulini (IVIg)

1 mL çözelti 50 mg insan normal immünoglobulini içerir. (En az % 95'i insan normal IgG içeren protein içeriğine karşılık gelir.)

IgA içeriği en fazla 14 mikrogram/ml'dir.

IgG alt sınıf dağılımı plazmaya benzerdir (yaklaşık değerler): IgG1: % 64, IgG2: % 29, IgG3: % 6, IgG4: % 1

Yardımcı maddeler: insan albümini solüsyonu % 20 (stabilizatör olarak sodyum n-oktanoat içerir), süktroz, glisin, sodyum asetat.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde 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. VIGAM® LIQUID nedir ve ne için kullanılır?
2. VIGAM® LIQUID'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. VIGAM® LIQUID nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. VIGAM® LIQUID'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. VIGAM® LIQUID nedir ve ne için kullanılır?

VIGAM® LIQUID steril, renksizden soluk kehribar veya soluk yeşile kayan renkte bir sıvıdır. Şeffaf cam şişede bulunur ve kauçuk tıpa ile kapatılır. Tıpa emniyetli kapak ile kapatılır.

VIGAM® LIQUID, etken madde olarak insan normal immünoglobülin (vücutta enfeksiyonlara karşı savaşan proteinler) içeren bir solüsyondur. Bu immünoglobülinler sürekli gözetim altında olan donörlerin kan plazmasından elde edilir. Bu donörler Amerika Birleşik Devletlerinden seçilmiş donörlerdir.

Bu ürün enjeksiyon olarak toplardamara verilir (intravenöz infüzyon). Doktor gözetiminde uygulanır.

VIGAM® LIQUID çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılır. Doktorunuz size bu ilacı ne için kullandığınızı izah edecektir.

VIGAM® LIQUID aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

VIGAM® LIQUID, primer antikor eksikliğinde vücutta eksik antikorları yerine koymak için kullanılır:

- Agammaglobülinemi (kanda gamaglobülin eksikliği)
- Hipogammaglobülinemi (immünoglobülin G(IgG), IgA ve/veya IgM seviyesindeki düşüklük)
- Genel değişken immün yetmezlik (bağışıklık sisteminin antikor üretmede yetersizliği)
- Ciddi kombine immün yetersizlik (vücudu hastalıklara karşı duyarlı hale getiren genetik bağışıklık sistemi hastalığı)
- Wiskott Aldrich sendromu (ekzema, tekrarlayan enfeksiyonlar ve kanda beyaz küre sayısında azalma ile kendini gösteren kalıtsal hastalık)

VIGAM® LIQUID aşağıdaki hastalıkların sebep olduğu sekonder antikor eksikliğinde de kullanılır:

- Lenfositik lösemi (aşırı kan hücresi oluşumu)
- Diğer kemik iliği kanserleri
- Çocuklardaki AIDS

VIGAM® LIQUID yukarıda sayılanların dışında:

- İmmün trombositopeni (ITP, trombosit bozukluğu)
- Kawasaki hastalığı (çocuklardaki kan damarları ve kalp rahatsızlığı)
- Guillain Barré sendromu (periferik sinir rahatsızlığı)
- Vücut kaslarının (özellikle göz kasları) güçsüz olmasıyla karakterize hastalık durumu (bulber tutulumu olan myastenia gravis)
- Nadir görülen ve his kusuru olmaksızın yavaş ve ilerleyici bir şekilde bacaklarda simetrik olmayan halsizlikle karakterize bir hastalık (Multifokal Motor Nöropati; MMN)
- Sinir kılıfının bozulmasıyla kendini gösteren çoklu sinir tutulumunun akut tedavisinde (Kronik Enflamatuvar Demiyenilizan Poliradikülönöropati)
- Kemik iliği naklinde kullanılır.

2. VIGAM® LIQUID'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenliliği:

VIGAM® LIQUID insan kanının sıvı olan kısmından (plazma) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan kanı ya da plazmasında üretildiğinde, hastalara geçebilecek hastalık nedenlerini önlemek için bir dizi önlem alınır. Bunlar, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, kan ve 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, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jacob hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin, insan immün yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler ile zarfsız hepatit A virüsü için etkili olduğu kabul edilirken, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere karşı sınırlı etkisi olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu hamile kadınlar (fötal enfeksiyon) ve bağışıklık sistemi baskılanmış veya anemisi (örn. orak hücre anemisi veya hemolitik anemi) olan kişiler için tehlikeli olabilir.

Bu ürün insan kanından elde edildiğinden, virüsler gibi enfeksiyöz ajanların ve teorik olarak Creutzfeldt-Jacob (CJD) hastalığı ajanlarının bulaşma riskini taşıyabilir. Hekim bu ürünün riskleri ve yararları hakkında hastaya bilgi vermelidir. Ürünü kullandıktan sonra seri numarasını kaydetmeniz önerilmektedir.

Bütün bu önlemlere rağmen insan plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir. Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız. **VIGAM® LIQUID** tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullanırmayınız.

VIGAM® LIQUID’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İnsan normal immünoglobulinine ya da VIGAM® LIQUID’in herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz varsa,
- IgA eksikliği ya da IgA’ya karşı antikorların gelişmiş olması durumunda kullanmayınız.

VIGAM® LIQUID’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, VIGAM® LIQUID almadan önce bunu doktorunuza söylemelisiniz:

- Şeker hastalığınız varsa,
- Aşırı kiloluysanız,
- Böbrek bozukluğunuz varsa,
- İnme (şimdi ya da geçmişte) durumunda,
- Kalp şikayetiniz varsa (şimdi ya da geçmişte),
- 65 yaş üzerindeyseniz,
- Başka ilaçlar alıyorsanız,
- Hamile iseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa ya da emziriyorsanız bu ilacı dikkatli kullanınız.

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

VIGAM® LIQUID’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu itibarıyla yiyecek ve içeceklerle bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olma durumunuz varsa ya da emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz. VIGAM® LIQUID'in 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 VIGAM® LIQUID kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki antikorlar anne sütüne de geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ya da makine kullanımı ile ilgili herhangi bir etki gözlenmemiştir.

VIGAM® LIQUID'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi

Bu ürün sükröz içerir; eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 100 ml'de 16 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Halen başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız (reçetesiz olarak kendiniz aldığınız ilaçlar dahil) doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Bu ürüne başka hiçbir ilaç ya da sıvı eklenmemelidir; çünkü bunların ürün üzerindeki etkileri belirlenmemiştir.

Aşılar

İmmünoglobulin infüzyonları, kızamık, rubella, kabakulak, varicella ve sarıhumma gibi bazı virüs aşılarıyla bağışıklığın sağlanmasını en az 6 haftadan 3 aya kadar sürelerle engelleyebilir. Kızamıkta bu bozulma bir yıla kadar devam edebilir.

Kan testleri

Bu dönem sırasında kan testi yapılması gerekirse, en son VIGAM® LIQUID enjeksiyonun ne zaman uygulanmış olduğunu doktorunuza söyleyiniz; çünkü bazı testlerde hatalı pozitif sonuçlar alınabilir. Bu ilaç, kanınızdaki çeşitli antikorların düzeyinin birkaç hafta ya daha uzun bir süre boyunca yükselmesine neden olacaktır.

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

3. VIGAM® LIQUID nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VIGAM® LIQUID damar içine (intravenöz yoldan) uygulanır. Uygulamayı doktorunuz veya bir hemşire yapacaktır. İlacınızın dozu ve uygulama sıklığı sizde bu hastalığın ne amaçla kullanıldığına ve vücut ağırlığınıza göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Önerilen doz miktarları şöyledir:

- Antikor eksikliği: 3 - 4 haftada bir 0.3 - 0.5 mg/kg.
- Kemik iliği kanserleri (lösemi dahil) ve çocuk AIDS'i: 0.2 - 0.4 g/kg her 3 - 4 haftada bir.
- İmmün trombositopeni (ITP): 2 - 5 gün dozlara bölünmüş şekilde toplamda 2 g/kg.
- Guillain Barré sendromu: 5 gün süreyle 0.4 g/kg/gün.
- Kawasaki hastalığı: 8 - 12 saat süreyle 2 g/kg tek doz olarak ve aspirin ile birlikte.
- Kemik iliği nakli öncesi ve sonrası: 2 haftada bir 0.2 - 0.4 g/kg.

Uygulama yolu ve metodu:

VIGAM® LIQUID, intravenöz yolla (damar içine) uygulanır.

- Uygulama başlangıcında VIGAM® LIQUID'i yavaş bir şekilde almaya başlayacaksınız. Sizin ne ölçüde rahat olduğunuza bağlı olarak doktorunuz uygulama hızını giderek arttırabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Kiloya göre doz ayarlaması yapıldığından çocuklarda ve ergenlerde (0-18 yaş) doz ve uygulama sıklığı değişmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlıysanız 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 önerilerine uyunuz. Böbrek yetmezliğiniz varsa ilacınız size, doktorunuzun tarafından doz ayarlaması yapılarak mümkün olan en düşük doz ve hızda verilecektir. Ayrıca düzenli olarak size bazı böbrek fonksiyon testleri de yapılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VIGAM LIQUID kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla VIGAM® LIQUID kullandıysanız, kendinizi kötü hissederseniz ya da herhangi bir rahatsızlığınız olursa bunu doktorunuza söyleyiniz.

VIGAM® LIQUID'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VIGAM® LIQUID kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VIGAM® LIQUID ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, VIGAM® LIQUID'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Doktorunuz başlangıçta infüzyon hızını en aza indirerek (0.01 - 0.02 mL/kg/dk) yan etkileri minimize edecektir.

Bazı yan etkiler uygulamadan sonra saatlerce veya birkaç gün sürebilir. Bu yan etkiler:

- Şiddetli baş ağrısı
- Işığa bakamama
- Kusma
- Boyun tutulması
- Titreme
- Sırt ağrısı
- Nefes darlığı
- Alerjik cilt reaksiyonları

Migren geçmişi olanlar veya yüksek doz alanlarda bu yan etkilerin görülmesi daha olasıdır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az görülebilir fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Ateş

Yaygın

- Baş ağrısı
- Kendini kötü hissetme
- Sivilce döküntüsü

- Yorgunluk
- İnfüzyon bölgesinde ağrı/enflamasyon
- Tansiyon yükselmesi (hipertansiyon) veya düşmesi (hipotansiyon)
- Boğazda ağrı
- Kaşıntılı kızamık yüz
- Pulsu deri enflamasyonu
- Eklem ağrısı
- Uyuşuk hissetme

Seyrek

- Kan basıncının ani düşmesi
- Kırmızı kan hücrelerinin hasarı
- Böbrek fonksiyonlarında azalma

Tavsiye edilen infüzyon hızı yakından kontrol edilmelidir ve bu süre sırasında herhangi bir semptomun olup olmadığı açısından dikkatli bir gözetim altında tutulmanız gereklidir. Kendinizi kötü hissediyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu durumda infüzyon yavaşlatılacak ya da siz kendinizi daha iyi hissedinceye kadar infüzyona ara verilecektir.

İnfüzyon tamamlandıktan sonra en az 20 dakika ya da ürün size ilk kez uygulanıyorsa bir saat boyunca yanınızda biri bulunmalıdır.

Bu ilacı evde kullanıyorsanız ve infüzyon sırasında kendinizi kötü hissederseniz, infüzyonu durdurup derhal doktorunuzla temas kurunuz.

Bir infüzyon sırasında kendinizi kötü hissederseniz, derhal doktora ya da hemşireye söyleyiniz. Muhtemelen siz kendinizi daha iyi hissedinceye kadar infüzyon hızı azaltılacaktır. Bunun ardından, infüzyon hızı dikkatle artırılacaktır. Bir infüzyon sırasında kendinizi özellikle kötü hissederseniz infüzyon durdurulmalıdır; ancak kendinizi daha iyi hissettiğinizde infüzyona devam edilebilir.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VIGAM® LIQUID’in saklanması

VIGAM® LIQUID’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlaç +2°C ile +8°C arasındaki sıcaklıklarda karton kutusunun içinde karanlıkta saklanmalıdır. DONDURMAYINIZ. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. 25°C’de 3 aya kadar kısa sürelerle olmak üzere, etiket üzerinde belirtilen saklama tarihi içerisinde saklanabilir. Solüsyon bulanıksa ya da tortular varsa VIGAM® LIQUID’i kullanmayınız.

Ürün, açıldıktan sonra mikropların üremesini önleyen herhangi bir katkı maddesi içermemektedir. Bu nedenle, başlık delindikten sonra **hemen** ya da **2 saat içinde** infüzyona başlanmalıdır. Ürün yalnızca bir enjeksiyon içindir. Kalan ürünü kullanmayınız.
Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününe işaret eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VIGAM® LIQUID'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız VIGAM® LIQUID'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

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

Üretici:

Bio Products Laboratory
Dagger Lane, Elstree, Herts.
WD6 3BX,
İngiltere.