

KULLANMA TALİMATI

KIOVIG 2,5 g / 25 mL IV infüzyon / SC kullanım için çözelti içeren flakon
Damar içine ve deri altına uygulanır.

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 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, immunoglobülinler denilen bir ilaç grubuna dahildir.

Bu ilaç, 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 kullanılır.

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

KIOVIG aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu durumlar (primer immün yetmezlik sendromları).
- Ciddi enfeksiyonlar, kanda gamaglobulin proteininin düşük seyretmesi ve kemiklerde tümör oluşumuyla karakterize durumlar (sekonder hipogamaglobulinemi gelişmiş multiple myeloma).
- Kanda akyuvarların (lökositler) aşırı çoğalmasıyla karakterize durumlar (kronik lenfositik lösemi).
- Kemik iliği nakli sırasında görülen bağışıklık sistemi yetersizlikleri (allojenik kemik iliği nakli sürecinde gelişen immün yetmezlik tedavisi).
- Çocuklarda AIDS hastalığına bağlı enfeksiyonlar (pediyatrik HIV enfeksiyonu),
- Çevresel sinir sisteminde görülen Guillain Barre sendromu.
- Deride yaygın kanama ve kılcıl damarlarda pıhtı oluşamamasına bağlı olarak vücudun çeşitli yerlerinde oluşan morarmalar, noktalar halinde kanamalar ve/veya ölümcül olabilen kanamalara neden olan 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 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 hastalığı (Kawasaki hastalığı),
- Nadir görülen ve his kusuru olmaksızın yavaş ve ilerleyici bir şekilde bacaklarda simetrik olmayan halsizlikle karakterize bir hastalık (Multifokal Motor Nöropati; MMN),
- Hamileliğe bağlı pıhtı oluşması durumu (gebelik sırasında gelişen sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliği).

2. KIOVIG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KIOVIG insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan kanı ya da plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek hastalık nedenlerini önlemek için bir dizi önlemler 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 (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

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

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

KIOVIG tek kullanımlıktır. Aynı flakonun ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullanırmayınız.

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

KIOVIG’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer immünglobülinlere ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa KIOVIG’i kullanmayınız.

Örneğin, immunoglobülin A eksikliğiniz varsa, kanınızda immunoglobülin A’ya karşı antikorlarınız olabilir. KIOVIG’in içinde çok az miktarlarda da olsa immünglobulin A bulunduğu için (0.14 mg/mL’den daha az) alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz.

KIOVIG’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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 immünglobulin 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 bir kaç saat sonra ile 2 gün arasında başlamaktadır. Damardan verilen bağışıklık proteini (IVIG) tedavisinin kesilmesiyle bir kaç günde iyileşmektedir.
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi) gelişebilir.
- İnsan normal immunoglobulin (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 immünglobulinler, kalp krizi, inme, akciğer damarlarında tıkanıklık (akciğer embolisi) ya da toplar damarlarınızda 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 immünglobulini 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 hiç bir 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

KIOVIG'in içeriğinde yardımcı madde olarak glisin bulunmaktadır. Bu yardımcı maddeye karşı bir aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddeye bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere, herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza bildiriniz.
- KIOVIG gibi immünglobulinlerin 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, immünglobulin kullanmışsanız canlı-zayıflatılmış virüs aşısını yaptırmadan önce 3 aya kadar beklemeniz gerekebilir. İmmünglobulin uygulandıktan sonra, kızamık aşısı olabilmek için 1 yıla kadar beklemeniz gerekebilir.

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

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.

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

3. KIOVIG nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KIOVIG toplar damarlarınızdan (intravenöz yoldan) kullanım içindir. 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:

- Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır.

- Direkt olarak veya % 5 glukoz çözeltisi ile seyreltildikten sonra damar içerisine (intravenöz) uygulanır.
- Uygulama başlangıcında KIOVIG'i yavaş bir şekilde almaya başlayacaksınız. Sizin ne ölçüde rahat olduğunuza bağlı olarak doktorunuz uygulama hızını giderek arttırabilir.

KIOVIG ayrıca deri altına (subkutan) da uygulanabilir. Bu uygulama yoluyla ilgili bilgiler bu talimatın ekinde bulunmaktadır. KIOVIG'i ancak tedavinizi üstlenen sağlık görevlisi tarafından size ayrıntılı olarak anlatıldıktan sonra bu yolla kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda ve ergenlerde (0-18 yaş) doz ve uygulama sıklığı değişmez.

Yaşlılarda kullanım:

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 talimatlarına uyunuz. Böbrek ve /veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda KIOVIG, doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

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.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KIOVIG kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla KIOVIG kullandıysanız, kanınız koyulaşabilir ve 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.

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 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
- Öksürük
- Bulantı
- Kusma
- Kol ve/veya bacaklarda ağrı
- Yorgunluk

Yaygın:

- Bronşit
- Soğuk algınlığı
- Kansızlık (Anemi)
- Lenf bezlerinde şişme (lenfadenopati)
- Aşırı duyarlılık
- Endişe durumu (anksiyete)
- Uykusuzluk
- Baş dönmesi / sersemlik hali
- Migren
- Baş dönmesi (vertigo)
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi
- Duyularda azalma, acı duymama
- Gözlerde iltihaplanma
- Kalbin hızlı atması (çarpıntı)
- Yüzde ve boyunda kızarma
- Tansiyonda yükselme
- Burun akıntısı
- Uzun süreli öksürük veya hırıltılı solunum (astım)
- Burun tıkanıklığı

- Ağız, yutak ve gırtlak bölgesinde acı ve şişlik
- İshal
- Karın ağrısı
- Kaşıntı
- Döküntü ve kurdeşen
- Eritemli döküntü
- Sırt ağrısı
- Kas ağrısı
- Kas spazmları
- Kaslarda güçsüzlük
- Kırgnlık
- Halsizlik
- Grip benzeri hastalık
- Göğüste sıkıntı ve sıkışma hissi
- Göğüs ağrısı
- Alt organlarda sıvı birikmesi
- Uygulama yerinde ağrı, şişme, sertlik
- Vücut ısısında artma
- Kan basıncında artma
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Alanin aminotransferazda (karaciğer enzimi) artma
- Morarma

Yaygın olmayan:

- Burunun uzun süreli (kronik) iltihaplanmaları
- Mantar enfeksiyonları
- Böbrek enfeksiyonları
- Üst solunum yolu enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Bakteriyel idrar yolu enfeksiyonları
- Sinüzit ve kronik sinüzit
- Beyni saran zarların mikrobik olmayan iltihabi durumu (aseptik menenjit)
- Tiroid beziyle ilgili bozukluklar
- Çabuk öfkelenme
- Hafıza bozuklukları, unutkanlık
- Vücutta yanma hissi
- Konuşma bozukluğu
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Denge bozukluğu
- Ürperme, titreme
- Gözlerde ağrı, şişme
- Orta kulakta sıvı birikimi
- Kalp atış hızında yükselme
- Parmak uçlarında soğukluk hissi
- Damarlarda pıhtının toplanarak iltihaplanması
- Ateş basması
- Ağız, yutak ve gırtlak bölgesinde şişlik

- Nefes darlığı
- Vücutta ani şişlikler oluşması
- Cildin hızlı gelişen iltihaplanması
- Soğuk terleme
- Cildin güneş ışığına karşı aşırı reaksiyonu
- Gece terlemeleri
- Kas çekilmesi
- İdrarda fazla serum proteini
- Uygulama yerinde kaşıntı
- Sıcaklık hissi
- Uygulama yerinde hassasiyet veya iltihaplanma
- Uygulama yerinde reaksiyon
- Şişme
- Titreme
- Solunum hızının artması
- Kan testlerinin sonuçlarında değişiklik

Bilinmiyor:

- Alyuvarların tahrip olması
- Yaşamı tehdit edebilen alerjik şok dahil ciddi alerjik tepkiler
- Geçici inme
- İstemsiz titremeler
- Büyük toplardamarların pıhtıyla tıkanması
- Tansiyonda düşme
- Kalp krizi
- Akciğerlerde sıvı toplanması
- Coombs testinde (normalde kan uyumsuzluğunun 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.

Ayrıca deri altı uygulamada aşağıdaki advers etkiler görülebilir.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Migren
- Kulak ağrısı
- Kalp hızında artış
- Büyük tansiyonun yükselmesi
- Astım
- Ağız ve yutakta ağrı
- Bulantı
- Kusma

- İshal
- Karnın üst kısmında ağrı
- Pamukçuk
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Ateş
- Halsizlik
- Uygulama bölgesinde reaksiyon

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. KIOVIG’in saklanması

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

- 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Etiketinin ve karton kutusunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KIOVIG’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününe işaret eder.
- Dondurmayınız. Donmuş ürünleri kullanmayınız.
- Işıktan korumak için flakonu dış kutusunun içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KIOVIG’i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız KIOVIG’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL
Tel: (0.212) 329 62 00
Faks: (0.212) 289 92 75
Web: www.eczacibasi-baxter.com.tr

Üretici:

Baxter S.A Boulevard Rene Branquart,
80 B–7860 Lessines / Belçika

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDA YER ALAN BİLGİLER İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama şekli

- İntravenöz yoldan uygulanır.
- KIOVIG ilk 30 dakikada 0.5 mL/kg/saat hızıyla intravenöz olarak uygulanmalıdır. Hasta tarafından iyi tolere edilirse uygulama hızı kademeli olarak maksimum saatte 6.0 mL/kg'a kadar arttırılabilir. Sınırlı sayıda hastadan elde edilen klinik veriler, yetişkinlerdeki primer immün yetmezlik (PID) durumu olan hastaların 8 mL/kg/saat'lik bir infüzyon hızını tolere edebildiklerini göstermiştir.
- Eğer infüzyon öncesi seyreltme gerekli olursa KIOVIG, 50 mg/mL'lik son konsantrasyona ulaşana kadar (%5 immünglobulin) %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 immünglobulin çözeltisi oluşturacak şekilde seyreltildikten sonra, KIOVIG'in kullanımdaki 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 immünglobulin 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 ürünlerin kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

Doz önerileri

Endikasyon	Doz	Uygulama sıklığı
Primer immün yetmezliklerde replasman tedavisi	Başlangıç dozu: 0.4-0.8 g/kg İdame dozu: 0.2-0.8 g/kg	En az 5-6 g/L serum IgG düzeyi sağlayana kadar her 3-4 haftada bir.
Sekonder immün yetmezliklerde replasman tedavisi	0.2-0.4 g/kg	En az 5-6 g/L serum IgG düzeyi sağlayana kadar her 3-4 haftada bir
Konjenital AIDS	0.2-0.4 g/kg	Her 3-4 haftada bir
Allojeneik hematopoetik kök hücre naklinden sonra gelişen hipogamaglobulinemi (<4 g/L)	0.2-0.4 g/kg	Sabitlenmiş düzeyleri 5 g/L üzerinde tutacak şekilde her 3-4 haftada bir
İmmün modülasyon: Primer immün trombositopeni	0.8-1 g/kg ya da 0.4 g/kg/gün	Birinci gün; ilk üç gün içerisinde tekrarlanabilir. 2-5 gün boyunca
Guillain Barré sendromu	0.4 g/kg/gün	5 gün boyunca
Kawasaki Hastalığı	1.6-2.0 g/kg ya da 2 g/kg	2-5 gün asetil salisilik asitle birlikte bölünmüş dozlar halinde asetil salisilik asitle birlikte tek dozda

Multifokal Motor Nöropati (MMN)	Başlangıç dozu: 2 g/kg İdame dozu: 1 g/kg ya da 2 g/kg	2-5 gün her 2-4 haftada bir her 4-8 haftada bir
---------------------------------	--	---

DERİ ALTI UYGULAMA İÇİN AYRINTILI BİLGİ

Lütfen KIOVIG'i deri altına uygulamadan önce aşağıdaki bilgileri okuyunuz.

Burada anlatılanları tam olarak anladığınızdan ve tüm basamakları doğru olarak gerçekleştireceğinizden emin değilseniz deri altı uygulamaya başlamayınız.

1. **Buzdolabında saklıyorsanız KIOVIG'i buzdolabından çıkarınız** - KIOVIG kutusunu buzdolabından alarak ilaç içeren flakonı kutusundan çıkarınız. Flakonlar oda sıcaklığına gelene kadar bekleyiniz. Bunun için 60 dakika kadar beklemeniz gerekebilir.

Flakonı ısıtmayınız ya da çalkalamayınız.

İlacınızı oda sıcaklığında saklıyorsanız, flakonı kutusundan çıkarınız.

Aşağıdaki bilgileri kontrol ediniz:

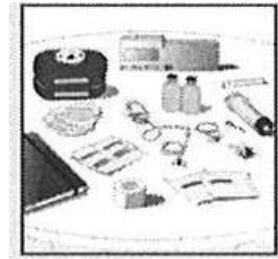
- Son kullanma tarihi. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayınız.
- Flakon içindeki ilacın görünümü. İlacın berrak ve renksiz ya da hafif sarı renkli olması gerekir. İlaç bulanık görünümlü ya da içinde parçacıklar varsa kullanmayınız.
- Flakonun ağzındaki koruyucu kapak. Kapak yerinde değilse kullanmayınız.

Bu aşamayı kaç flakon ilaç kullanacaksanız hepsi için tekrarlayınız.

2. **Kullanım için gerekli tüm malzemeleri hazırlayınız** - Uygulama için gerekli tüm malzemeleri hazırlayınız: KIOVIG flakonları, uygulama cihazları (iğneli setler, transfer iğneleri, alkollü pamuklar, enjektörler, gazlı bez ve flaster), keskin malzemeler için atık kabı, infüzyon pompası ve tedavi kayıt defteri.

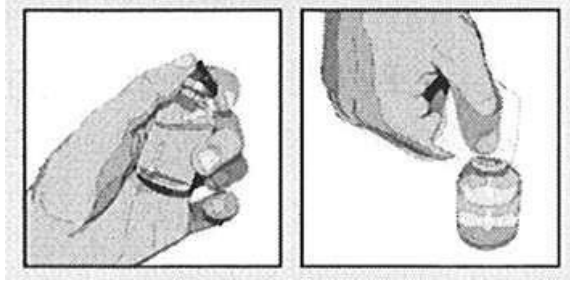
3. **Temiz bir çalışma alanı hazırlayınız** - İlacınızı hazırlayacağınız alanı antibakteriyel bir çözeltiyle temizleyerek uygulama için gerekli tüm parçaları buraya yerleştiriniz. Rahatça çalışabileceğiniz sessiz bir yer bulunuz.

4. **Ellerinizi yıkayınız** - Ellerinizi iyice yıkayınız. Sağlık görevliniz önermişse temiz eldiven giyiniz.

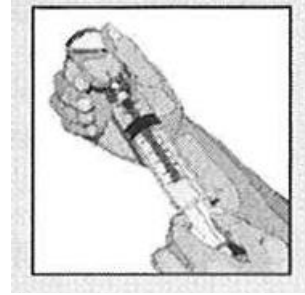


5. **İlacınızı uygulamaya hazırlayınız** - Eğer KIOVIG size bir torba ya da enjektör içinde verildiyse 7 no'lu maddeye geçiniz.

Flakonun kapağını çıkarınız. Flakonun tıpasını alkollü pamukla siliniz ve en az 30 saniye kurumasını bekleyiniz.



6. **KIOVIG'in enjektöre çekilmesi** - Steril bir enjektörün ucuna iğnesini takarak, haznesine kullanacağınız ilaç miktarı kadar hava çekiniz. Havayı flakon içine enjekte ederek kullanacağınız miktarda KIOVIG'i enjektöre çekiniz. (örneğin 50 mL KIOVIG kullanacaksanız, flakonun içine 50 mL hava enjekte ediniz).



Uygulanacak toplam doz için birden fazla flakon kullanmanız gerekiyorsa bu aşamayı tekrarlayınız.

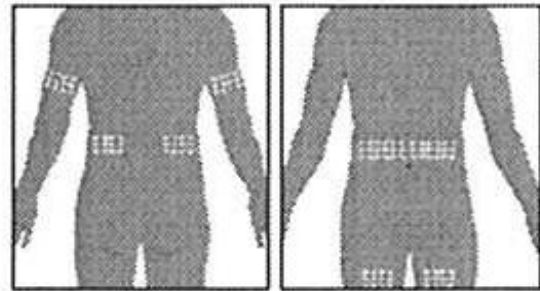
Hava yollu bir uygulama ucu kullanacaksanız, flakonun içine hava enjekte etmeniz gerekmez. Steril bir enjektörü hava yollu uygulama ucuna iliştiniz, uygulama ucunu flakonun merkezine batırınız ve kullanacağınız miktarda ilacı çekiniz.

7. **İnfüzyon pompası ve setleri hazırlayınız** - Eğer enjektörlü bir pompa kullanacaksanız, KIOVIG ile doldurduğunuz enjektörü iğneli sete iliştiniz. Sert bir yüzey üzerine enjektörün pistonunu dayayarak hafifçe itiniz ve set içindeki havanın iğnenin dibine kadar atılarak, setin ilaçla dolmasını sağlayınız (bakınız şekil).



Eğer KIOVIG'i taşınabilir bir pompayla torba içinde uygulayacaksanız, pompa ve uygulama setlerinin hazırlanması için pompa üreticisinin talimatlarına uyunuz.

8. **İnfüzyon bölgelerini seçiniz** - Uygulayacağınız toplam dozun hacmine göre infüzyon yapılacak bölgeleri seçiniz. Her bir infüzyon bölgesine çocuklarda 20 mL, erişkinlerde 30 mL'den fazla miktarın uygulanmaması önerilmektedir.



KIOVIG'i uygulayabileceğiniz bölgeler için şekile bakınız (örneğin karın, uyluk, kolun üst bölgeleri veya bel bölgesi). Uygulamayı yapacağınız bölgeleri seçerken birbirlerinden en az 5-6 cm uzak olmalarına ve kemik çıkıntısı olmayan, damarsız, iltihapsiz ve nedbe dokusu olmayan bölgeleri seçtiğinizden emin olunuz.

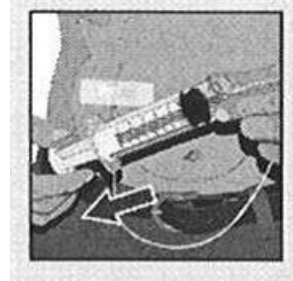
9. **İnfüzyon bölgelerinin temizlenmesi** - Deriyi, alkollü bir ped ile temizleyerek en az 30 saniye kurumasını bekleyiniz.



10. **İğneyi uygulayınız** - İğnenin üzerindeki koruyucuyu çıkarınız. Derinizi iki parmağınız arasında en az 2.5 cm'lik bir deri parçası kalacak şekilde tutunuz. İğneyi seri bir hareketle ve 90 derece açıyla derinize saplayınız. İğneyi sabitleyiniz. Her bir uygulama bölgesi için bu işlemi tekrarlayınız.

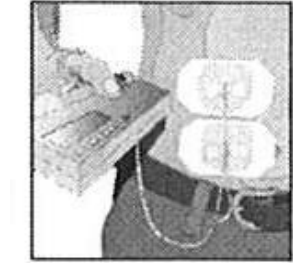


11. **İğnelerin doğru yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol ediniz** - İnfüzyona başlamadan önce, enjektörün pistonunu yavaşça geri çekerek kan gelip gelmediğini kontrol ediniz. Kan görürseniz iğneyi çıkararak keskin malzeme atık kutusuna atınız. Yeni bir infüzyon bölgesine, yeni bir iğne setiyle uygulama için set içinden yeniden sıvı geçirme ve iğneyi uygulama aşamalarını tekrarlayınız.



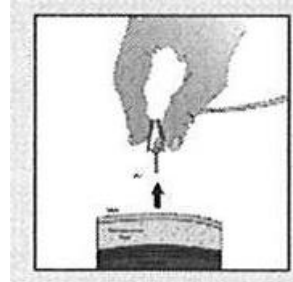
12. **İğneyi deriye sabitleyerek infüzyona başlayınız** - İğne(leri), bölgenin üzerine steril koruyucu pansuman uygulayarak sabitleyiniz.

Pompayı çalıştırmak için üreticisinin talimatlarına uyunuz. İnfüzyon boyunca uygulamayı yaptığınız bölgeleri sık sık kontrol ediniz.



13. **İğne setini çıkarınız** - İnfüzyon tamamlandıktan sonra, iğne setini dikey olarak çekerek çıkarınız. İğneyi kullanmış olduğunuz bölgeye küçük bir parça gazlı bezle hafifçe baskı uygulayınız.

Flakonlar içinde kalmış çözeltileri ve tek kullanımlık malzemeleri keskin malzeme atık kutusuna, bu kutunun üreticisinin ya da size sağlayan sağlık görevlisinin talimatlarına uyarak atınız.



14. **İnfüzyonu kaydediniz** - KIOVIG flakonu üzerindeki kendinden yapışkanlı seri numarası ve son kullanma tarihini içeren etiketi çıkararak, kullanılan serileri not etmek için tuttuğunuz tedavi defterine yapıştırınız. Defterinize, uygulamayı yaptığınız tarih, saat, doz ve her bir infüzyondan sonra görülen reaksiyonları kaydediniz.

Uygulama Şekli

İnsan normal immünoglobulini ilk 30 dakikada 0.5 mL/kg/saat hızıyla intravenöz olarak uygulanmalıdır. Hasta tarafından iyi tolere edilirse uygulama hızı kademeli olarak maksimum saatte 6.0 mL/kg'a kadar arttırılabilir.

Eğer infüzyon öncesi seyreltme gerekli olursa KIOVIG, 50 mg/mL'lik son konsantrasyona ulaşana kadar (% 5 immünoglobulin) %5 Glukoz çözeltisi ile seyreltilebilir.

Subkutan uygulama hızları

	Vücut ağırlığı 40 kg ve üzeri:	Vücut ağırlığı 40 kg altı:
Başlangıçta	Saatte 20 mL/bölge olacak şekilde 30 mL/bölge	Saatte 15 mL/bölge olacak şekilde 20 mL/bölge
İdamede	Saatte 20-30 mL/bölge olacak şekilde 30 mL/bölge	Saatte 15-20 mL/bölge olacak şekilde 20 mL/bölge