

KULLANMA TALİMATI

RONSENGLOB %5 100 mL I.V. infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir 100 mL’lik şişe 5 g insan immunoglobulin G (IVIG) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Maltoz, 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.*
- *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. **RONSENGLOB nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RONSENGLOB’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RONSENGLOB nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RONSENGLOB’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RONSENGLOB nedir ve ne için kullanılır?

- RONSENGLOB immunoglobulinler denilen bir ilaç grubuna dahildir.
- RONSENGLOB steril, koruyucu içermeyen intravenöz enjeksiyonluk insan immun globulin çözeltisi olup renksiz veya hafif opalesandır ve her 100 mL’inde 5 g insan proteini ve 10 g maltoz içerir. IgG alt sınıflarının dağılımı normal insan plazmasındakine benzer yapıdadır. RONSENGLOB; HIV(AIDS), HCV ve HBV gibi bilinen transfüzyon ajanları için taramadan geçirilmiş, nitelikli donörlerden alınan plazma havuzlarının soğuk etanolle ayrılması yoluyla elde edilir. Virüs bulaşma olasılığını önlemek için RONSENGLOB’un üretim işlemine düşük pH düzeyinde inkübasyon ve nanofiltrasyon olmak üzere iki özel adım ilave edilmiştir.
- RONSENGLOB 100 mL’lik şişelerde tek dozluk olarak kullanıma sunulmaktadır.

- Bu ilaç, sizin kanınızda da bulunan insan antikorlarını içerir. Antikorlar vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla) savaşmasına yardımcı olur.
- RONSENGLOB 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.
- RONSENGLOB, 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)
 - Kandaki akvuyarların (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 Gulliaian Barre sendromu
 - Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu steroid grubu ile tedavi edilemeyen, deride yaygın kanama ve kılcal damarlarda ağır ve öldürücü pıhtı oluşmasıyla karakterize hastalık durumu (idiopatik trompositopenik 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 iltihabi hastalığı (Kawasaki hastalığı)
 - Hamileliğe bağlı pıhtı oluşması durumu (gebelik sırasında gelişen sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliği)
 -

2. RONSENGLOB'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RONSENGLOB 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.

RONSENGLOB'un 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. RONSENGLOB, aynı zamanda hepatit A virüsü ve parvovirüs B19'la ortaya çıkabilecek enfeksiyonları önleyebilecek belirli antikorları 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.

RONSENGLOB 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.

RONSENGLOB'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer immunoglobülinlere ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa RONSENGLOB'u kullanmayınız.

Özellikle, immunoglobülin A eksikliğiniz varsa, kanınızda immunoglobülin A'ya karşı antikorlarınız olabilir. RONSENGLOB'un içinde çok az miktarlarda da olsa immunoglobülin A bulunduğu için (0.14 mg/mL'den daha az) alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz.

RONSENGLOB'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aşırı kiloluysanız,
- Yaşlıysanız,
- Tansiyonunuz yüksekse,
- Kan hacminiz düşükse (hipovolemi),
- Kan damarlarınızla ilgili sorunlarınız (vasküler hastalıklar) varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- 65 yaş üzeriyse,
- Sepsis (bakterilerin oluşturduğu bir tür enfeksiyon) hastasıysanız,
- Kanınızda herhangi bir anormal protein bulunuyorsa,
- Böbrekler üzerine zararlı etkisi olan ilaç kullanıyorsanız,

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

RONSENGLOB maltoz içermesi nedeniyle, şeker hastalığınız varsa doktorunuza bilgi veriniz.

Kanınızdaki glukoz düzeyini kontrol etmek için bir kan glukoz monitörü kullanıyorsanız, RONSENGLOB'un bazı kan glukoz monitörlerinin glukoz sonuçlarını hatalı olarak yüksek göstermesine sebebiyet verebilecek bir şeker tipi olan maltoz içerdiğini bilmenizde fayda vardır. Doktorunuz kanınızdaki glukoz düzeylerinin izlenmesi için farklı bir yöntem önerebilir.

RONSENGLOB'un damarınızın içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir ya da tamamen durdurulabilir

RONSENGLOB'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

RONSENGLOB'un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz. RONSENGLOB'un hamileyken ya da emzirirken kullanılıp kullanılamayacağına doktorunuz karar verecektir. Hamile ya da emziren kadınlarda RONSENGLOB ile hiçbir klinik çalışma yapılmamıştır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve aynı zamanda RONSENGLOB kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki antikorlar anne sütüne de geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

RONSENGLOB'un araç ve makine kullanımı yeteneği üzerinde hiçbir etkisi bulunmamaktadır.

RONSENGLOB'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RONSENGLOB içerisinde bulunan maltoz, kan şekerinin tayinine engel olabilir. Kan şekeri tayin sonuçları tedaviyi yönlendirmek için kullanıldığında, RONSENGLOB alan hastalarda bu durum dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İlaç etkileşimine ilişkin herhangi bir klinik çalışma gerçekleştirilmemiştir. RONSENGLOB'un hastanın alıyor olabileceği diğer ilaçlardan ayrı olarak verilmesi tavsiye edilir. RONSENGLOB, diğer üreticilerin IVIG ürünleriyle karıştırılmamalıdır.

Eğer:

- RONSENGLOB uygulandıktan sonra 3 ay veya daha kısa bir zamanda kızamık, kabakulak ve kızamıkçık aşıları uygulanacaksa,
- RONSENGLOB uygulamasından önce 3 ila 4 haftadan daha kısa bir zamanda kızamık, kabakulak ve kızamıkçık aşıları uygulandıysa,

- 3 ila 4 haftadan daha kısa bir sürede kızamık, kabakulak ve kızamıkçık aşısı, RONSENGLOB ile uygulandıysa doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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

3. RONSENGLOB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Ürün kullanılmadan önce oda veya vücut ısısına getirilmelidir.

RONSENGLOB uygulamadan önce içinde parçacık olup olmadığı ve renk kaybı açısından gözle kontrol edilmelidir. Sadece berrak ya da hafif bulanık veya renksiz ya da açık sarı renkli çözeltiler kullanılmalıdır.

Eğer ürünün içinde parçacık veya çözeltide renk kaybı farkederseniz RONSENGLOB'u kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

-Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır.

-Direkt olarak veya % 5 glukoz çözeltisi ile seyreltildikten sonra damar içerisine (intravenöz) uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

RONSENGLOB dozun ve infüzyon hızının dikkatli bir şekilde ayarlanması durumunda çocuklarda güvenle kullanılabilir. Yüksek dozlar kullanılarak yapılan klinik çalışmalarda çocuklara özel bir tehlike gözlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaşının üzerindeki hastalarda; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda RONSENGLOB, doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilmelidir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

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

Eğer RONSENGLOB'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RONSENGLOB kullandıysanız:

RONSENGLOB'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RONSENGLOB'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

RONSENGLOB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RONSENGLOB'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Göğüste tam yeri belli olmayan sıkışma hissi veren bir ağrı durumunda; bu ağrı sol kola veya çeneye doğru yayılıp hareket etmekle artıyor, dinleniyorken azalıyor fakat geçmiyorsa, soğuk soğuk terleme, mide bulantısı, nefes darlığı, huzursuzluk varsa (bu belirtiler kalp krizinde ortaya çıkabilir),
- Vücudun bir veya her iki tarafında uyuşukluk, kuvvetsizlik, konuşma bozukluğu, görme bozukluğu, vücut dengesini sağlamada zorluk, bilinçte değişiklik ve bilinç kaybı var ise (bu belirtiler inme durumunda ortaya çıkabilir),
- Göğüs ağrısı, nefes darlığı, çok hızlı soluk alıp verme, hırıltılı nefes, korku hali, huzursuzluk, öksürük varsa (bu belirtiler akciğerde pıhtı yani pulmoner embolizm durumunda ortaya çıkabilir),
- Bacaklarda şişlik, ağrı, yürüyememe ile ilgili şikayetler varsa (bu belirtiler toplardamarlar içerisinde pıhtı oluşumu yani ven trombozu durumunda ortaya çıkabilir),
- Vücutta yaygın sıcaklık artışı, yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı, yaygın döküntü, dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik (ödem) ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük, vücutta yaygın ödem ve morarma, göğüste sıkışma hissi, öksürük, baygınlık hali, baş dönmesi ve koma hali varsa (bu belirtiler ilaca karşı gelişen ciddi alerjik şok yani anafilaktik şok durumunda infüzyonun ilk birinci saatinde ortaya çıkabilir),
- Baş ağrısı, ateş, ense sertliği (başın öne veya arkaya doğru hareketin zorlaması veya yapılamaması), bulantı-kusma, zihinsel fonksiyonlarda değişiklikler, ışığa karşı hassasiyet, uyku hali varsa (bu belirtiler beyin zarı iltihabında yani aseptik menenjit durumunda ortaya çıkabilir),
- Güçsüzlük, halsizlik, aşırı yorgunluk, cildin soluk bir renk alması, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı varsa (bu belirtiler kansızlık yani anemi durumunda ortaya çıkabilir),
- İdrara çıkamama varsa (anüri),

- Halsizlik, bulantı-kusma, yüzde, karında ve ayaklarda yaygın su toplanması, vücutta şişme, kan basıncında yükselme, uyku hali, kansızlık, ciltte renk değişikliği, kaşıntı, iştahsızlık varsa (bu belirtiler böbrek fonksiyon bozukluğu ile görülen hastalıklarda (akut tübüler nefroz), böbrekte idrar salgılayan tüpcüklerin hastalığında (proksimal tübüler nefropati) ve ozmotik böbrek hastalığında (ozmotik nefroz) ortaya çıkabilir),
- Ciltte döküntü ve kızarıklık varsa.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Geçici cilt reaksiyonları

Bu ciddi yan etki seyrek görülür.

Çok seyrek:

- Miyokard infarktüsü,
- İnme,
- Akciğerlerde pıhtı toplanması,
- Derinin toplardamarlarının pıhtıyla tıkanması gibi pıhtı oluşumuyla seyreden durumlar,
- Kırmızı kan hücrelerinin geçici olarak azalması (geri dönüşümlü hemolitik anemi/hemoliz),
- Karaciğer fonksiyon değerlerinin (karaciğer transaminazları) geçici olarak yükselmesi
- Böbrek fonksiyon testlerinden kreatin değerlerinde artış ve böbrek yetmezliği,
- Geçici menenjit (geri dönüşümlü aseptik menenjit).

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Bu ciddi yan etkilerin görülme sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemez.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın görülenler:

- Baş ağrısı
- Ateş

Bu hafif yan etkiler çok yaygın görülür.

Yaygın görülenler:

- Titreme, vücut sıcaklığında artış, ateş basması,
- Öksürük, burun akıntısı, halsizlik, grip benzeri hastalıklar, farenjit, bronşit,
- Tansiyonda yükselme, kalpte çarpıntı,
- Baş dönmesi,
- Migren,
- İshal, bulantı, kusma,
- Sırt ağrısı, kas ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı,
- Kaşıntı, döküntü, kurdeşen,
- Uygulama yerinde şişme, sertlik, ağrı.

Bu hafif yan etkiler yaygın görülür.

Yaygın olmayanlar:

- Sinüzit, üst solunum yolu enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu, böbrek enfeksiyonu ve mantar enfeksiyonları, orta kulak iltihabına bağlı kulak akıntısı,
- Kansızlık (anemi),
- Lenf bezlerinde şişme (lenfadenopati),
- Tiroid beziyle ilgili bozukluklar,
- Endişe durumu (anksiyete), unutkanlık, vücutta yanma hissi, konuşma bozukluğu, tat alma duyusunda değişiklik ve uykusuzluk gibi sinir sistemiyle ilgili yan etkiler,
- Bir çeşit göz iltihabı (konjonktivit), göz ağrısı ve gözlerde şişlik gibi yan etkiler,
- Parmak uçlarında soğukluk hissi,
- Damarlarda pıhtının toplanarak iltihaplanması,
- Astım ve burun tıkanıklığı gibi yan etkiler,
- Ağız, yutak ve gırtlak bölgesinde acı ve şişlik,
- Vücudun strese bağlı olarak şişmesi, ciltte kırmızı renkli ve kaşıntılı döküntüler,
- Kas spazmları,
- Kan kolesterolünde artma, kan kreatininde artma, kan üre düzeyinin yükselmesi, kan değerlerinde düşme (hematokritin, kırmızı kan hücresi sayısının veya beyaz kan hücresi sayısının azalması),
- Solunum hızının artması ya da azalması.

Bu hafif yan etkiler yaygın görülür.

Bunlar RONSENGLOB'un hafif yan etkileridir.

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

5. RONSENGLOB'un saklanması

RONSENGLOB'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C–8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RONSENGLOB'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *RONSENGLOB'u* kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız RONSENGLOB'u sehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

SMF İlaç Kozmetik Sağlık Gıda Sanayi A.Ş.

Ceyhun Atıf Kansu Cad. No:172/21 Balgat/Çankaya/ANKARA

Tel: 0312 442 45 66

Faks: 0312 442 45 76

Web: www.smfilac.com

Üretici:

Chengdu Rongsheng Pharmaceuticals Co., LTD.

7 Keyuan South Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, Sichuan/Çin.

Bu kullanma talimatı 26/08/2011 tarihinde onaylanmıştır.