KULLANMA TALİMATI

NANOGAM 10 g/200 mL IV İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon
Damar içi (Intravenöz) yoldan uygulanır.
Steril

Etkin madde:
1 mL çözelti içinde insan normal immünoglobulini (IVIg) 50 mg*
* En az % 95'i IgG içeren insan kaynaklı protein içeriğine karşılık gelir.

Yardımcı maddeler:
Glukoz monohidrat ve enjeksiyonluk su

▼ 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***NANOGAM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NANOGAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NANOGAM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NANOGAM'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NANOGAM nedir ve ne için kullanılır?

NANOGAM, damar içine uygulanan renksiz veya hafif sarımsı renkte bir çözeltidir.
NANOGAM, 200 ml'lik çözelti içeren cam flakon içinde ambalajlanmıştır. Her ambalaj bir flakon içerir.

NANOGAM, immunoglobülinler denilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç, sizin kanınızda da bulunan insan antikorlarını içerir. Antikorlar vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla) savaşmasına yardımcı olur.

NANOGAM 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 antikor geliştirerek oluşturduğu hastalıkların (otoimmün hastalıklar) tedavisi için daha fazla antikora gereksinimi olan hastalarda da kullanılabilir.

NANOGAM aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Eksik olan immünoglobülinleri yerine koyma amacıyla;
  - 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 multipl miyeloma).
  - 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),
- Bağışıklık yanıtının değiştirilmesi amacıyla;
  - Çevresel sinir sisteminde görülen Guillain Barre sendromu.
  - Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu steroid grubu ilaçlar ile tedavi edilemeyen, deride yaygın kanama ve kılcal damarlarda ağır ve öldürücü pıhtı oluşmasıyla karakterize hastalık (idiopatik trombositopenik purpura - ITP) durumunun tedavisi (örneğin, gebelikte görülen) veya trombosit sayısının düşmesinin önlenmesi amacıyla (örneğin, cerrahi öncesi)
  - Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarık renkte görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığı (Kawasaki hastalığı),
  - Bağışıklık sisteminin yanlış çalışmasına bağlı olarak sinir hücrelerinde hasar oluşan bazı nörolojik hastalıklarda (Multifokal Motor Nöropati),
  - Sinir hücrelerinin iltihabi olarak işlevini yitirdiği ilerleyici ve kronik bir hastalık (Kronik İnflamatuvar Demiyenilizan Polinoröpati, KIDP)
  - Vücut kaslarının (özellikle göz kasları) güçsüz olmasıyla karakterize hastalık durumu (bulber tutulumu olan Miyastenia Gravis).

2. NANOGAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenirliliği

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

Belirli advers reaksiyonlar infüzyonun hızı ile ilgili olabilir, bu nedenle, doktorunuz infüzyon hızının sizin için uygun olmasını sağlayacaktır. İnfüzyon sırasında bir reaksiyon yaşamanız durumunda, hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz infüzyonun kesilip kesilmeyeceğine karar verecektir.

Aşağıdaki durumlarda belirli advers reaksiyonlar daha sık olarak meydana gelebilir:
- Yüksek infüzyon hızı durumunda,
- IgA yetmezliğine bağlı ya da bağlı olmayan hipo- veya agammaglobulinemili hastalarda,
- İnsan normal immünoglobulinini ilk kez alan hastalarda,
- Nadir olarak kullananlarda, kullanılmakta olan normal immünoglobulin preparatı değiştirildiğinde,
- En son uygulama üzerinden uzun bir süre geçmiş olması durumunda.

NANOGAM tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız.

NANOGAM'ı kullanırken aşağıdakiler dikkate alınmalıdır

- NANOGAM'ın infüzyonundan önce yeterli hidrasyon sağlanmalı,
- İdrar çıkışının takibi yapılmalı,
- Serum kreatinin (böbreklerin aktivitesinin bir göstergesi olan bir madde) düzeylerinin takibi gerçekleştirilmeli,
- Belirli diüretiklerin (kıvrım diüretikleri olarak adlandırılan) birlikte kullanımından kaçınılmalıdır

NANOGAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer immunoglobulinlere veya NANOGAM içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlıysanız (alerjikseniz).
- Özellikle, immunoglobülin A eksikliğiniz varsa, kanınızda immunoglobülin A'ya karşı antikorlarınız olabilir. Bu durumda NANOGAM'ın içinde çok az miktarlarda da olsa immünoglobulin A bulunduğu için (0.14 mg/mL'den daha az) alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz.

Bir alerjik reaksiyonun meydana gelmesi durumunda, NANOGAM'ın uygulanması hemen kesilmelidir.

NANOGAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aşırı kiloluysanız,
- Yaşlıysanız (65 yaş üstü),
- Beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit sendromu)
- Bir tür kansızlık (Hemolitik anemi)
- Tansiyonunuz yüksekse (hipertansiyon),
- Kan hacminiz düşükse (hipovolemi),
- Şeker hastasıysanız (kandaki glukoz düzeyiniz normalden yüksekse),
- Kan damarlarınızda hastalık (vasküler hastalık) veya kan damarı içerisinde pıhtı (tromboz) oluşması geçmişiniz varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa (böbrekleriniz iyi çalışmadığında),
- Böbrekler üzerine toksik etkisi olan (nefrotoksik) tıbbi ürünler kullanıyorsanız
- Kan viskozitesini (kanın yoğunluğu) artıran hastalığınız varsa, doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz sizin için özel önlemler alacaktır. NANOGAM'ın damarınızın içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir ya da tamamen durdurulabilir.

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

NANOGAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerde etkileşimi yoktur.

NANOGAM kullanılırken, infüzyon öncesinde yeterli hidrasyon (yeterli miktarda sıvı alınması) dikkate alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz doktorunuza bildiriniz. NANOGAM'ı hamileyken kullanılıp kullanılamayacağına doktorunuz karar verecektir. Hamile kadınlarda NANOGAM ile hiçbir klinik çalışma yapılmamıştır. Bu yüzden hamile kadınlarda NANOGAM kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Gebelik döneminde gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve aynı zamanda NANOGAM kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki antikorlar anne sütüne de geçebilir. Ancak NANOGAM'ın tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir olumsuz etki öngörülmemektedir. Aksine, anne sütüne geçerek yenidoğana koruyucu antikorların geçmesine katkıda bulunabilir.

Araç ve makine kullanımı

NANOGAM bazı yan etkileri sebebiyle araç ve makine kullanım kabiliyetini etkileyebilir. Bu yan etkileri yaşayan hastalar, araç veya makine kullanmadan önce yan etkiler geçene kadar beklemelidirler.

NANOGAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NANOGAM, 50 mg/mL glukoz (%5) içerir. Bu, şeker hastalarında (diabetes mellitus) göz önünde bulundurulmalıdır. Gizli diyabetiniz varsa, diyabet hastasıysanız veya düşük şeker rejimindeyseniz doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz, özellikle yüksek NANOGAM'ın dozları verilmekte ise, kan glukozu düzeylerinizin izlenmesinin ve insülin kullanımının gerekli olup olmadığına karar verecektir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Diğer ilaçlarla karıştırılmadan kullanılmalıdır.
- Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere, herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız veya aşı olmayı planlıyor iseniz doktorunuza bildiriniz.
- NANOGAM gibi immünoglobulinlerin kullanılması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı canlı virüs aşılarının etkisini bozabilir. Bu nedenle, NANOGAM kullandıktan sonra canlı ya da zayıflatılmış virüs aşısını kullanmadan önce 3 ay kadar beklemeniz gerekir. NANOGAM uygulandıktan sonra, kızamık aşınızı olmadan önce 1 yıl veya daha fazla beklemeniz gerekebilir. Eğer aşı olmayı planlıyorsanız bu durumu doktorunuza söyleyiniz.

Kan testlerine etkileri

NANOGAM, bazı kan testlerini de etkileyebilen çok çeşitli antikorlar içerir.

NANOGAM'ı 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 kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NANOGAM 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.
NANOGAM 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 solüsyonlar kullanılmalıdır.
Eğer ürünün içinde parçacık veya çözeltide renk değişikliği farkederseniz NANOGAM'ı kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:
Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır. İlacın dozu sizin durumunuza ve kilonuza bağlı olarak doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım:
NANOGAM dozları vücut ağırlığına göre ve klinikte alınan yanıta göre verildiğinden, çocuklarda ve ergenlerde (0-18 yaş) dozlama yöntemi değişmez.

Yaşlılarda kullanım:

Damar içi immunoglobulin (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 (pıhtı yoluyla damarların tıkanması) arasında bağlantıyı gösteren klinik kanıtlar mevcuttur. Bu nedenle, ileri yaşta iseniz ve trombotik (pıhtı oluşmasıyla ilgili) olaylar açısından risk faktörlerini taşıyorsanız NANOGAM infüzyonu size dikkatli bir şekilde, uygulanabilir en düşük infüzyon hızında ve dozunda uygulanacaktır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/ karaciğer yetmezliği:
Damar içi immunoglobulin (IVIg) tedavisi uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Böbrek yetmezliği riskiniz bulunuyorsa, NANOGAM size uygulanabilir en düşük infüzyon hızında ve dozunda verilecektir.
Karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin ek bir bilgi bulunmamaktadır.

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

Eğer NANOGAM'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NANOGAM kullandıysanız
Kullanmanız gerekenden daha fazla NANOGAM kullandıysanız, kanınız koyulaşabilir ve akışkanlığı azalabilir. Bu durum özellikle yaşlılık ya da böbrek rahatsızlığı gibi riskli bir durumunuz varsa ortaya çıkabilir.

NANOGAM'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NANOGAM'ı kullanmayı unutursanız:
Atlanan doz için doktorunuza danışınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NANOGAM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NANOGAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NANOGAM'ı 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, dinlenirken 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 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 tüpçüklerin 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 sizde mevcut ise, sizin NANOGAM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer 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.

Yaygın:
- Titreme
- Ateş
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Keyifsizlik

Yaygın olmayan:
- Alerjik reaksiyonlar, aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Solunum güçlüğü
- Kusma
- Bulantı
- İshal (Diyare)
- Alerjik döküntüler, kızarıklık, kaşıntı
- Eklem ağrısı (Atralji)
- Kas ağrısı (Miyalji)
- Düşük kan basıncı, kalbin normalden hızlı atması (Taşikardi),
- Orta derecede sırt ağrısı
- Boyun ağrısı
- Kırgınlık, aşırı terleme, grip benzeri semptomlar, yüksek ateş
- Migren

Seyrek:
- Kan basıncında ani bir düşüş, anafilaktik şok (Daha önceki uygulamalarda aşırı hassasiyet reaksiyonları görülmemiş olsa dahi).
- Kırmızı kan hücrelerinin geçici olarak azalması (Geri dönüşümlü hemolitik anemi /hemoliz)
- Geçici cilt reaksiyonları (Ciltte kızarma, kaşıntı)

- Geri dönüşümlü aseptik menenjit (Virüslerden meydana gelen geçici menenjit vakaları)
- Serum kreatinin düzeyinde artış ve/ veya akut böbrek yetmezliği
- Böbrek fonksiyon testlerinden kreatin değerlerinde artış ve böbrek yetmezliği.
- Karaciğer fonksiyon değerlerinin (Karaciğer transaminazları) geçici olarak yükselmesi,
- Geçici deri reaksiyonları

Çok seyrek
- Kalp krizi (Miyokard infarktüs), inme
- Damar içi pıhtılaşması gibi olaylar (Pulmoner emboli, derin ven trombozu)

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 0800 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. NANOGAM'ın saklanması
NANOGAM'ı *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız*.
NANOGAM'ı 2-8ºC'de buzdolabında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.
NANOGAM, 25°C veya altındaki oda sıcaklığında 6 aya kadar saklanabilir. Ürünün buzdolabından oda sıcaklığına alındığı tarih kutu üzerine not edilmelidir. Eğer oda sıcaklığında bekleme süresi 6 ayı geçerse ürünü kullanmayınız.
Etiketinin ve karton kutusunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NANOGAM'ı kullanmayınız.
Flakonu ışıktan korumak için, dış karton kutusunun içerisinde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NANOGAM'ı kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
Centurion İlaç San ve Tic. A.Ş.
Beşiktaş/İstanbul

Üretim Yeri:
Sanquin Plasma Products BV
Amsterdam/Hollanda

Bu kullanma talimatı 25.09.2018 tarihinde onaylanmıştır.

✂

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama şekli:
İntravenöz yoldan uygulanır.
İnsan normal immünglobulini 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 (bkz. Bölüm 4.4). 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. Kullanımla ilgili daha ayrıntılı bilgi için lütfen Bölüm 4.4'e bakınız.
Eğer infüzyon öncesi seyreltme gerekli olursa IVIG, 50 mg/mL'lik son konsantrasyona ulaşana kadar (%5 immünglobulin) %5 glukoz çözeltisi ile seyreltilebilir. Seyreltme konusunda ayrıntılı bilgi için Bölüm 6.6.'ya bakınız.
Infüzyonla ilişkili yan etki görülmesi durumunda infüzyon hızı azaltılmalı ya da infüzyon durdurulmalıdır.

Yüksek miktarda NANOGAM uygulanması için Etil Vinil Asetat-kap kullanılabilir.
Büyük miktarlarda NANOGAM kullanan hastalar için çok sayıda flakon içeriğinin Etil Vinil Asetat kaba (parenteral beslenme kabı) aktarılması mümkündür. 500ml ve 1L'lik kapların minimum %20 ila maksimum %80'i NANOGAM ile doldurulabilir. Her bir işlem basamağında aseptik teknikler kullanılmalıdır. Mikrobiyolojik nedenlerle NANOGAM'ın besleme kabına aktarılmasından sonra en kısa süre içerisinde, transfer işlemini takiben en fazla 3 saatte kadar infüzyona başlanmalıdır.

Pozoloji ve uygulama sıklığının endikasyona göre değişmesine ve dozun replasman tedavisinde bireysel klinik yanıt ve farmakokinetiğe bağlı olarak ayarlanma gerekliliğine rağmen genel olarak aşağıdaki dozlar rehber olarak önerilebilir:

Pozoloji:

Primer immun yetmezliklerde replasman tedavisi
Doz, bir sonraki infüzyondan önce ölçülen serum IgG düzeyinin en az 500-600 mg/dL düzeyinde kararlı olarak sürdürülmesini sağlayacak şekilde ayarlanmalıdır. Bu dengenin sağlanabilmesi için tedavinin başlangıcından itibaren 3-6 ay gereklidir.
Önerilen başlangıç dozu bir seferde verilen 0.4-0.8 g/kg infüzyonu takiben her 3-4 haftada bir uygulanan en az 0.2 g/kg'dır.
Serum immünoglobulin düzeyinin 500-600 mg/dL olacak şekilde sabit tutulabilmesi için gereken doz ortalama 0.2-0.8 g/kg düzeyindedir.
Kararlı serum düzeyi sağlandıktan sonra doz aralığı 3 ile 4 hafta arasında değişir.
Hastanın klinik yanıtı ile birlikte kararlı serum düzeyleri ölçülmeli ve değerlendirilmelidir.
Klinik yanıta bağlı olarak (ör. enfeksiyon sıklığı) daha yüksek kararlı serum düzeylerinin sağlanması amacıyla doz ve/veya doz aralığının ayarlanması düşünülebilir.

Kronik Lenfositik Lösemi tanısı olup, hipogammaglobulinemisi bulunan ve profilaktik antibiyotiklerin yetersiz kaldığı, tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda;
Multipl Miyelom tanısı olup, hipogammaglobulinemisi (IgG<500 mg/dL) bulunan ve pnömokok immünizasyonun yetersiz kaldığı tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda;
Konjenital AIDS ve tekrarlayan enfeksiyonların görüldüğü çocuklar ve adölesanlarda;

Tavsiye edilen doz 3-4 haftada bir uygulanan 0.2-0.4 g/kg dır.

Allojenik kök hücre nakli sonrası bakteriyemi ve tekrarlayan sinopulmoner enfeksiyonu olup, IgG düzeyi <400 mg/dl olan hastalarda;
Tavsiye edilen doz 3-4 haftada bir uygulanan 0,2-0,4 g/kg dır. Kararlı serum düzeyleri 500mg/dL üzerinde tutulmalıdır.

Primer immün trombositopeni

İki alternatif doz şeması vardır:
• Birinci gün 0.8-1 g/kg dozunda uygulanır; doz, 3 gün içerisinde bir kez tekrarlanabilir.
• 2-5 gün süreyle 0.4 g/kg/gün dozunda uygulanır.
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 2g/kg'dır ve asetil salisilik asit ile kombine olarak verilir.

Multifokal Motor Nöropati (MMN) hastalığında
Başlangıç dozu: 2-5 gün süreyle bölünmüş dozlarda toplam 2g/kg
İdame dozu: 2-6 haftada bir 1-2 g/kg

Kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropati (KIDP)
Önerilen başlangıç dozu: 2-5 ardışık günde bölünmüş dozlarda toplam 2 g/kg'dır. Yanıt alınamaması durumunda 3 haftada bir 1g/kg total doz 1-2 günde verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınamazsa tedavi kesilir.
İdame dozu: başlangıç tedavisine yanıt alınmışsa 3 haftada bir 0.4-1 g/kg total doz 1-2 günde uygulanır. Maksimum yarar elde edilen doz önerilir ve doz doktor tarafından belirlenir. En düşük etkin idame dozu belirlenene kadar doz azaltılır ve uygulama sıklığı ayarlanır.

Miyastenia Gravis
Diğer özel tedavilere cevap vermeyen kritik fazda 5 gün süreyle 0.4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklar ve adölesanlardaki (0-18 yaş) pozoloji her bir endikasyon için erişkinlerden farklı değildir ve yukarıda belirtilen durumlardaki klinik sonlanımlara göre ayarlanır.