

KULLANMA TALİMATI

KIOVIG 10 g/100 mL IV infüzyon/SC kullanım için çözelti içeren flakon

Damar içine veya deri altına uygulanır.

Steril

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 ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüm'ün 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. 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 100 mL hacimdeki flakonlarda bulunan bir çözüldür. Çözelti berrak ya da hafif bulanık, renksiz veya açık sarı renktedir.

KIOVIG, immünoglobulinler denilen bir ilaç grubuna dahildir.

Bu ilaçlar, 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 yerine koyma (eksik olanı tamamlama) tedavisinde kullanılır.

KIOVIG ek olarak bağışıklık sisteminizin yanlışlıkla kendi dokularına karşı geliştirerek oluşturduğu bazı iltihabi durumların (otoimmün hastalıklar) tedavisi için daha fazla antikora gereksinimi olan hastalarda kullanılabilir.

KIOVIG aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

1. Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu durumlarda (immün yetmezlik durumlarında) yerine koyma tedavisi için;

- a) Doğuştan antikor üretemeyen ya da az üretebilen hastalarda (primer (konjenital) immün yetmezliklerde),
- b) Diğer hastalıklara ya da tedavilere bağlı olarak zayıflayan bağışıklık sistemi sebebiyle şiddetli veya tekrarlayan enfeksiyonları olan hastalarda (sekonder immün yetmezliklerde (SİY)) kullanılır.

2. Bağışıklığı düzenleyici etki için;

- a) Kanama riski yüksek olan veya cerrahi müdahale öncesi trombosit sayısının yükseltilmesi gereken immün trombositopeni (ITP) olgularında,
- b) Çevresel sinir sisteminde görülen Guillain-Barre sendromunda,
- c) Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızamık renkte görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığında (Kawasaki hastalığı),
- d) Nadir görülen ve his kusuru olmaksızın yavaş ve ilerleyici bir şekilde bacaklarda simetrik olmayan halsizlikle karakterize olan hastalıkta (Multifokal Motor Nöropati),
- e) Bacaklarda ve kollarda giderek artan kas güçsüzlüğüne ve/veya uyuşmaya neden olup çevresel sinirlerde iltihaplanma ile gelişen kronik bir hastalık olan Kronik Enflamatuar Demiyelinizan Polinöropatinin akut tedavisinde (KIDP),
- f) Vücut kaslarının (özellikle göz kasları) güçsüz olmasıyla karakterize hastalık durumunda (bulber tutulumu olan Myastenia Gravis) kullanılır.

2. KIOVIG’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KIOVIG’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer immünoglobulinlere ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa KIOVIG’i kullanmayınız (bakınız Yardımcı maddeler).

Örneğin, sizde immünoglobulin A eksikliği durumu varsa, kanınızda immünoglobulin A’ya karşı antikorlar bulunabilir. KIOVIG eser miktarlarda immünoglobulin A içerdiğinden, (mililitresinde 0,14 mg’den az) sizde alerjik bir reaksiyon gelişebilir.

KIOVIG’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

KIOVIG 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 enfeksiyonun 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, kullandığımız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

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

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 immünoglobulin 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 antikoru (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 birkaç saat sonra ile 2 gün arasında başlamaktadır. Damardan verilen bağışıklık proteini (IVIg) tedavisinin kesilmesiyle birkaç günde iyileşmektedir.
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi) gelişebilir.
- İnsan normal immünoglobulin (bağışıklık proteini) 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 olan 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 sadece çok nadir durumlarda olsa da immünoglobulinler, kalp krizi, inme, akciğer damarlarında tıkanıklık (akciğer embolisi) ya da toplardamarlarınızda tıkanıklık riskini artırabilir. 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 immünoglobulini seçecektir.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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, antikör içeren ilaçlar hamile ya da emziren kadınlarda yıllardır kullanılmaktadır ve hamilelik sürecine ya da anne karnındaki bebeğe hiçbir 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 antikörler anneye 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 kullanımını öncesi bu etkilerin düzelmesini beklemelisiniz.

KIOVIG'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere, herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza bildiriniz.

KIOVIG gibi immünoglobulinlerin kullanılması, kullanılmadan önceki 6 haftadan 3 aya kadar sürede yapılmış olan kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı canlı virüs aşılarının etkisini bozabilir. Bu nedenle, immünoglobulin kullanmışsanız canlı zayıflatılmış virüs aşısını yaptırmadan önce 3 aya kadar beklemeniz gerekebilir. İmmünoglobulin uygulandıktan sonra, kızamık aşısı olabilmek için 1 yıla kadar beklemeniz gerekebilir.

Kan testlerine etkileri:

KIOVIG, bazıları kan testlerini de etkileyebilen çok çeşitli antikörler içerir. KIOVIG'i 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 kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KIOVIG nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KIOVIG toplardamarlarınızdan (intravenöz yoldan) veya deri altından (subkutan) kullanım içindir. İntravenöz 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 veya deri altına (subkutan) uygulanarak kullanılır.
- Direkt olarak veya %5 glukoz çözeltisi ile seyreltikten 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.
- Deri altı (subkutan) 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 kullanımı:

KIOVIG vücut ağırlığına ve klinikte alınan yanıtı göre verildiğinden, çocuklarda ve ergenlerde (0-18 yaş) doz ve uygulama sıklığı değişmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Bağışıklık proteini (IVIg) uygulanan hastalarda akut gelişen böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiş olup, bu vakaların çoğunda kişinin 65 yaş üzerinde olması dahil belirli risk faktörlerinin olduğu bildirilmiştir.

Ayrıca yüksek riskli hastalarda pıhtılaşma ile ilgili durumlar (tromboembolik olaylar) arasında bağlantıyı gösteren klinik kanıtlar mevcuttur. Bu nedenle ilacınız size, doktorunuz 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.

Bağışıklık proteini (IVIg) uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle ilacınız size, doktorunuzun tarafından doz ayarlaması yapılarak mümkün olan en düşük doz ve hızda verilecektir. Karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin ek bir bilgi bulunmamaktadır.

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, kanınızın 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 doktorunuza veya eczacınıza 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.

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

- Kurdeşen, ağızda ve boğazda şişme, kaşıntı, soluk almada güçlük, hırıltılı solunum, solukluk ve baş dönmesi. Bunlar ciddi alerjik reaksiyon belirtisi olabilir.
- Kötü baş ağrısı ve bulantı, kusma, boyun sertleşmesi, ateş, ışığa duyarlılık. Bunlar beyin zarında iritasyon (tahriş) belirtisi olabilir.
- Azalmış idrar, ani kilo alma veya bacaklarınızda şişme. Bunlar böbrek rahatsızlığı belirtisi olabilir.
- Acı, şişkinlik, sıcaklık hissi, kızarıklık, bacaklarda veya kollarda şişlik. Bunlar kan pıhtısı belirtisi olabilir.
- Kahverengi ya da kırmızı idrar, hızlı kalp atışı, sarı cilt veya göz. Bunlar karaciğer veya kan hastalığı belirtisi olabilir.
- Göğüs ağrısı veya solumada zorluk ya da kol, bacaklar veya dudaklarda morarma. Bunlar kalp veya akciğer rahatsızlığı belirtisi olabilir.
- 37,7°C üzeri ateş. Bu enfeksiyon belirtisi olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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.

Aşağıda KIOVIG kullanımı sırasında görüldüğü bildirilen yan etkilerin bir listesi bulunmaktadır.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Ateş
- Yüksek tansiyon
- Bulantı
- Döküntü
- Bölgesel reaksiyonlar (infüzyon bölgesinde ağrı, şişme veya diğer reaksiyonlar gibi)
- Yorgunluk

Yaygın:

- Bronşit
- Soğuk algınlığı
- Kansızlık (Anemi)
- Lenf bezlerinde şişme (lenfadenopati)
- İştahta azalma
- Uyumada güçlük
- Endişe durumu (anksiyete)
- Baş dönmesi/sersemlik hali
- Migren
- Deride veya bir uzuvda hissizlik veya karıncalanma
- Dokunma hissinde azalma
- Gözlerde iltihaplanma
- Kalbin hızlı atması (çarpıntı)
- Yüzde ve boyunda kızarma
- Öksürük
- Burun akıntısı
- Uzun süreli öksürük veya hırıltılı solunum (astım)
- Burun tıkanıklığı
- Ağız, yutak ve gırtlak bölgesinde acı ve şişlik
- Nefes darlığı
- İshal
- Kusma
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Ezik
- Kaşıntı ve kurdeşen
- Dermatit
- Ciltte kızarma
- Sırt ağrısı
- Eklem ağrısı
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Kas ağrısı
- Kas krampları
- Kaslarda güçsüzlük
- Ürperme
- Cilt altında su toplanması
- Grip benzeri hastalık

- Göğüste ağrı ve sıkışma hissi
- Güçsüzlük ve zayıf hissetme
- Keyifsizlik
- Şiddetli ürperti

Yaygın olmayan:

- Uzun süreli (kronik) burun iltihaplanmaları
- Mantar enfeksiyonları
- Değişik organların iltihaplanmaları (burun, boğaz, böbrekler veya mesane)
- Beyni saran zarların mikrobik olmayan iltihabi durumu (aseptik menenjit)
- Ciddi alerjik reaksiyonlar
- Tiroid beziyle ilgili bozukluklar
- Uyarılara karşı aşırı tepki
- Hafıza bozuklukları
- Konuşma bozukluğu
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Denge bozukluğu
- İstemsiz titreme
- Gözlerde ağrı, şişme
- Baş dönmesi (vertigo)
- Orta kulakta sıvı birikimi
- Parmak uçlarında soğukluk hissi
- Damarlarda pıhtının toplanarak iltihaplanması
- Kulak ve boğazda şişlik
- Karın şişliği
- Ciltte ani şişlikler oluşması
- Cildin hızlı gelişen iltihaplanması
- Soğuk terleme
- Cildin güneş ışığına karşı aşırı reaksiyonu
- Uyurken dahil aşırı titreme
- Kas seğirmesi
- İdrarda fazla serum proteini
- Göğüste sıkışma hissi
- Sıcaklık hissi
- Yanma hissi
- Şişme
- Solunum hızının artması
- Kan testlerinin sonuçlarında değişiklik

Bilinmiyor:

- Alyuvarların tahrip olması
- Yaşamı tehdit edebilen alerjik şok
- Geçici inme
- İnme
- Büyük toplardamarların pıhtıyla tıkanması
- Tansiyonda düşme
- Kalp krizi
- Akciğerin ana arterinin pıhtıyla tıkanması

- Akciğerlerde sıvı toplanması
- Coombs testinde (normalde kan uyuşmazlığının olup olmadığının tespiti için yapılan ve antikorları ölçen bir test) pozitifleşme
- Kandaki oksijen doyumluğunda azalma
- Transfüzyonla ilişkili akut akciğer hasarı (ilaç uygulanırken ve uygulandıktan sonraki ilk 3-4 saat içinde öksürük, soluma zorluğu ve tansiyon düşmesiyle seyreden ve akciğerlerde sıvı birikimine neden olan ani gelişen akciğer hastalığı)

Bu yan etkilerden herhangi biri sizde görülürse lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Ayrıca deri altı uygulamada aşağıdaki yan 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 altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

- Daha düşük konsantrasyonlara seyreltmenin gerekli olması halinde, seyreltme sonrasında hemen kullanılması önerilir. %5 glukoz ile 50 mg/mL immünoglobulin çözeltisi oluşturacak şekilde seyreltikten sonra, KIOVIG'in kullanımındaki stabilitesinin 2-8°C'de ve aynı zamanda 28-30°C'de 21 gün korunduğu gösterilmiştir.
- Etiketinin ve karton kutusunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KIOVIG'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününe işaret eder.
- İçerisinde parçacıklar (partikül maddeler) veya renginde bir değişme görürseniz KIOVIG'i kullanmayınız.
- Dondurmayınız.
- KIOVIG tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullandırmayınız.
- Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KIOVIG'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Ltd. Şti. Levent-Şişli/İSTANBUL

Üretim Yeri:

Baxalta Belgium Manufacturing S.A., Lessines / BELÇİKA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDA YER ALAN BİLGİLER İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama şekli

İntravenöz veya subkutan yoldan uygulanır.

İNTRAVENÖZ UYGULAMA İÇİN AYRINTILI BİLGİ

Azami infüzyon hızı her bir ürün için klinik çalışma protokollerine göre belirlenmelidir.

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 immünoglobulin çözeltisi oluşturacak şekilde seyreltikten sonra, KIOVIG'in kullanımındaki stabilitesinin 2-8°C'de ve aynı zamanda 28-30°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 immünoglobulin 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 Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

Doz önerileri

Pozoloji ve uygulama sıklığı endikasyona göre değişir.

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

Endikasyon	Doz	Uygulama sıklığı
Primer immün yetmezliklerde replasman tedavisi	başlangıç: 0,4-0,8 g/kg idame: 0,2-0,8 g/kg	En az 500-600 mg/dL serum IgG düzeyi sağlayana kadar her 3-4 haftada bir

Sekonder immün yetmezlikte replasman tedavisi	0,2-0,4 g/kg	3-4 haftada bir
Primer İmmün Trombositopeni (ITP)	0,8-1 g/kg ya da 0,4 g/kg/gün	Birinci gün uygulanır. İlk üç gün içerisinde doz bir kez tekrarlanabilir. 2-5 gün süreyle
Guillain-Barré sendromu	0,4 g/kg/gün	5 gün süreyle
Kawasaki Hastalığı	2 g/kg	8-12 saat süreyle tek doz, asetil salisilik asitle birlikte
Multifokal Motor Nöropati (MMN)	başlangıç: 2 g/kg total doz idame: 1-2 g/kg	2-5 gün süreyle bölünmüş dozlarda 2-6 haftada bir
Kronik Enflamatuar Demiyelinizan Polinöropati (KIDP)	başlangıç: 2 g/kg total doz yanıt alınamazsa; 1 g/kg total doz idame: 0,4-1 g/kg total doz	2-5 ardışık günde bölünmüş dozlarda 1-2 gün, 3 haftada bir (2 ay sonunda yanıt alınamazsa tedavi kesilir) 1-2 gün, 3 haftada bir
Myastenia Gravis	0,4 g/kg/gün	5 gün süreyle

DERİ ALTI (SUBKUTAN) 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.

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

Flakonun ısıtmayınız ya da çalkalamayınız.

İlacınızı oda sıcaklığında saklıyorsanız, flakonun 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 görümlü ise 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 kurummasını bekleyiniz.



6. **KIOVIG'in enjektöre çekilmesi** - Steril bir enjektörün ucuna iğnesini takarak, haznesine kullanacağınız ilaç miktarı kadar hava çekiniz. İğneyi flakonun merkezine batırınız. 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

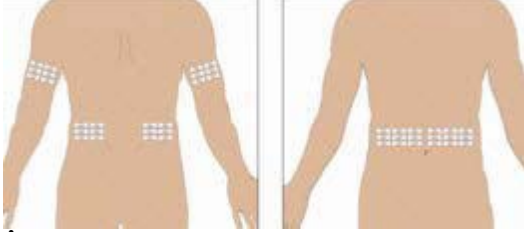
enjektörün pistonunu dayayarak hafifçe itiniz ve set içindeki havanın iğnenin dibine kadar atılarak, setin ilaçla dolmasını sağlayınız (bakınız şekil).

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 şekle 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.



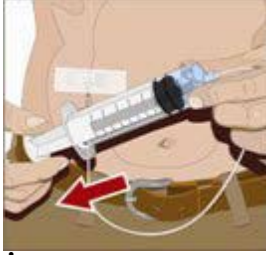
- 10. İğneyi uygulayınız** - İğnenin üzerindeki koruyucuyu çıkarınız. Derinizi iki parmağınız arasında en az 2,5 cm'lik bir deri parçası kalacak şekilde tutunuz. İğneyi seri bir hareketle ve 90 derece açıyla derinize saplayınız. İğneyi sabitleyiniz. Her bir uygulama bölgesi için bu işlemi tekrarlayınız.



- 11. İğnelerin doğru yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol ediniz** - İnfüzyona başlamadan önce, enjektörün pistonunu yavaşça geri çekerek kan gelip gelmediğini kontrol ediniz.

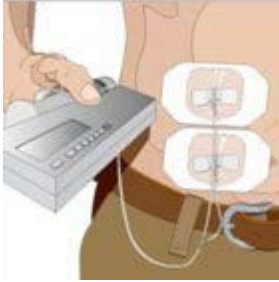
Kan görürseniz iğneyi çıkararak keskin malzeme atık kutusuna atınız. Yeni bir infüzyon

bölgesine, yeni bir iğne setiyle uygulama için set içinden yeniden sıvı geçirme ve iğneyi uygulama aşamalarını tekrarlayınız.



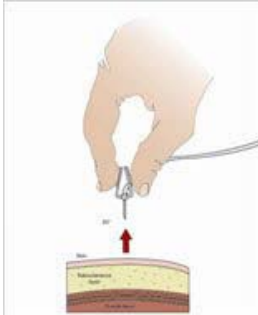
- 12. İğneyi deriye sabitleyerek infüzyona başlayınız** - İğne(leri), bölgenin üzerine steril koruyucu pansuman uygulayarak sabitleyiniz.

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 uygulamış 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 uyararak 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.

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