

PENTAGLOBİN® 50 ml

50 ml IV İnfüzyon solüsyonu içeren flakon.

FORMÜL: 1 ml solüsyonda; etken maddeler;

insan kaynaklı plazma proteinleri	50 mg
İmmunoglobulin oranı	en az % 95
İmmunoglobulin M (IgM)	6 mg
İmmunoglobulin A (IgA)	6 mg
İmmunoglobulin G (IgG)	38 mg

Yardımcı maddeler; Glukoz monohidrat 27,5 mg, Sodyum Klorid (78 µmol), enjeksiyonluk su ym. 1 ml. için

1 ml solüsyonda IgG alt grup dağılımları: IgG1 %63, IgG2 %26, IgG3 %4, IgG4 %7

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik Özellikler: Farmakoterapötik grup: İmünsera ve immünoglobülinler, i.v. uygulaması ATC kod: J06b A02 için insan normal İmmünoglobülini Pentaglobin® temel olarak immünoglobülin G ile çeşitli bulaşıcı ajanlara karşı geniş bir antikor yelpazesi olan A (IgA) ve M (IgM) immünoglobülinleri içerir. Pentaglobin® normal popülasyonda mevcut olan tüm immünoglobülin aktivitelerini ihtiva eder. IgA ve özellikle IgM içeriğinin artması nedeniyle, Pentaglobin®, saf IgG preparatlarından çok daha yüksek anti bakteriyel titrelere sahiptir. Pentaglobin® 1000 donörden az olmayan havuzlanmış materyalden hazırlanmıştır. Bu tıbbi ürünün yeterli dozları, anormal ölçüde düşük olan immünoglobülin seviyelerini normal aralığa çekebilir. Yenileme terapisinin dışındaki belirtilerde görülen hareket mekanizması tamamen açıklanmamıştır, fakat imünomodülatör etkileri de içerir.

Farmakokinetik Özellikler: İnsan immünoglobülini intravenöz uygulamadan sonra alıcının döngüsünde derhal ve tamamen kullanılabilir. IgG plazma ve ekstravasküler sıvı arasında nispeten hızlı dağılır, yaklaşık 3 ile 5 günden sonra intra vasküler bölgeler arasında bir denge sağlanır. Pentaglobin®'de bulunan insan immünoglobülinlerinin yarı ömrü doğal immünoglobülinlerinkine benzer. İmmünoglobülinin yarı ömrü hastadan hastaya, özellikle de temel bağışıklık eksikliğinde farklılık gösterebilir. İmmünoglobülinler retikül-endothelyal sistemin hücrelerinde bozulurlar.

Klinik öncesi güvenlik bilgileri: İmmünoglobülinler insan vücudunun normal bileşenleridir. Hayvanlarda Yüksek dozlar aşırı yüklemeye ile uçlandırdığından, tekli doz toksisitesi testinin bir geçerliliği yoktur. Tekrarlanan doz toksisitesi testleri ve embriyo-fetal toksik araştırmalar, antikorların indüksiyonu ve Müdahalesi nedeniyle yürütülemez. Ürünün bebeğin bağışıklık sistemi üzerindeki etkisi araştırılmamıştır. Klinik deneyler immünoglobülinlerin tümöre ve mutasyona neden olan etkilerini bildirmediklerinden, özellikle heterolöz türlerde deneysel çalışmalara gerek duyulmamıştır.

ENDİKASYONLARI: Antibiyotik tedavisine yardımcı olarak şiddetli bakteriyel enfeksiyonların özellikle sepsis ve septik şok tedavisinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI: Ürün içerisindeki maddelerin herhangi birine karşı aşırı hassasiyet durumunda; insan immunoglobulinlerine karşı dayanıksız olduğu durumlarda; özellikle IgA yetersizliğinin olduğu çok nadir durumlarda, IgA'ya karşı antikorları olan hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR / ÖNLEMLER: İnfüzyon hızına bağlı olarak bazı ciddi ilaç reaksiyonları oluşabilir. İnfüzyon hızına bağlı olarak daha sık yan etki görüldüğünden, " Pozoloji ve Uygulama şekli" başlığı altında önerilen infüzyon hızı takip edilmelidir. Hastalar, infüzyon süresince olası yan etki semptomları için izlenmeli ve gözlem altında tutulmalıdır. Bazı advers reaksiyonlar şu durumlarda daha sık oluşabilir; 1-yüksek infüzyon hızı, 2-IgA eksikliği bulunan ya da bulunmayan hipo-ya da -agammaglobulin-anemia hastalarında, 3-ilk kez insan immünoglobülini alan hastalarda ya da ender vakalarda, normal insan immünoglobülin ürünü değiştirildiğinde ya da ilk infüzyondan sonra çok uzun zaman geçtiğinde. Gerçek aşırı duyarlılık reaksiyonları oldukça nadir görülmektedir. Bu durum, anti-IgA antikorları ile IgA eksikliği görülmesi gibi ender vakalarda oluşabilir. Nadiren, normal insan immünoglobülini, daha önce normal insan immünoglobülini ile gerçekleştirilen tedaviyi iyi tolere eden hastalarda bile anafilaktik reaksiyonla kan basıncının düşmesine neden olabilir.

Potansiyel komplikasyonlar aşağıdaki şekilde önlenir:

- Hastaların normal insan immünoglobülinine duyarlı olmadığı görüldüğünde,
- İlaç, yavaş yavaş uygulandığında (0,4 ml/kg/vücut ağırlığı/s),
- Hastalar, infüzyon süresince yan etki semptomları için dikkatlice izlendiğinde. Özellikle, insan immünoglobülini için toy olan hastalarda, daha önce alternatif bir IVIg ürünü uygulanan ya da bir önceki uygulamadan sonra uzun süre geçmiş olan hastalar, ilk infüzyon süresince ve ilk infüzyondan sonra bir saat süre ile potansiyel advers reaksiyonları tespit etmek için yakından izlenmelidir. Diğer tüm hastalara uygulamadan sonra en az 20 dakika süre ile izlenmelidir.
- Glukoz metabolizmasında bozukluklar bulunduğu bilinen hastalarda, glukoz içeriği dikkate alınmalıdır.

İntravenöz immünoglobülin (IVIg) tedavisi uygulanan hastalarda akut renal yetmezlik vakaları bildirilmiştir. Birçok durumda risk faktörleri mevcut renal yetmezlik, diabetes mellitus, hipovolemi, fazla kilolu olmak, eş zamanlı uygulanan nefrotoksik ilaçlar ya da 65 yaşın üzerinde olmak şeklinde tanımlanmıştır.

Tüm hastalarda, IVIg uygulaması için aşağıdaki gereklilikler söz konusudur:

- IVIg infüzyonundan önce uygun miktarda su verilmesi,
- İdrar çıkışının izlenmesi,
- Serum kreatinin seviyelerinin izlenmesi,
- Loop diüretiklerin aynı anda uygulanmaması.

Renal bozukluklarda, IVIg tedavisine son verilmelidir. Bildirilen renal bozukluk ve akut renal yetmezlik vakaları, ruhsatlı bir çok IVIg ürünü ile ilgili olduğu halde, stabilizör olarak sakaroz içeren ürünler toplam sayının büyük bir bölümünü oluşturmaktadır. Risk taşıyan hastalarda, sakaroz içermeyen IVIg ürünlerinin uygulanması düşünülebilir. Pentaglobin® sakkaroz içermez. Bununla birlikte, ürün mümkün olan en düşük konsantrasyonda ve infüzyon hızında uygulanmalıdır.

İnsan kanı ya da plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulanırken, enfeksiyöz ajanların bulaşmasından kaynaklanan enfeksiyöz hastalık riski söz konusudur. Bu durum, bilinmeyen yapıdaki patojenler için de söz konusudur.

Bu durum, bilinmeyen yapıdaki patojenler için de söz konusudur. Bununla birlikte, bahsedilen enfeksiyöz ajanların bulaşma riski aşağıdaki yollarla azaltılabilir:

- donörlerin sıkı kriterlerle seçilmesi,
- plazma donasyonu ve plazma havuzlarının HbsAg ile HIV ve HCV antikorları için taranması,
- plazma havuzlarının HCV genomik maddeler için test edilmesi,
- üretim prosesine, model virüslerle doğrulanmış inaktivasyon / uzaklaştırma prosedürlerinin dahil edilmesi. Bu prosedürlerin, HIV, HCV ve HBV için etkili olduğu düşünülmektedir.

Viral uzaklaştırma / inaktivasyon prosedürleri, hepatit A virüsü ve/veya parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için sınırlı değer taşıyabilir. Hastalara, mümkün olan her durumda, Pentaglobin® uygulamasının ardından ürünün isim ve seri numarasını kayıt etmeleri önerilir.

Hamilelik ve emzirme süresinde kullanımı, Gebelik Kategorisi C: Bu medikal ürünün hamilelikte güvenli kullanımı için kontrollü klinik çalışmalarla henüz saptanmamıştır ve bundan dolayı hamilelere ve emziren annelere önlem alınarak verilmelidir. İmmunoglobulinlerle yapılan uzun vadeli klinik denemeler hamilelik döneminde yada beklenen fetüste ve yeni doğmuş bebekte hiçbir zararlı etkiyi göstermemiştir. İmmunoglobulinler süte geçer ve koruyucu antikorların yeni doğmuş bebeğe transferine katkıda bulunabilirler.

Arac ve makine kullanımı: İmmunoglobulinlerin araç veya makine kullanım becerilerini azaltabileceği yönünde bir bilgi yoktur.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER: Ara sıra titreme, baş ağrısı, ateş, kusma, allerjik reaksiyonlar, mide bulantısı, düşük kan basıncı, eklem ağrısı ve hafif şiddette sırt ağrısı oluşabilir. Nadiren, normal insan immünoglobülini, kan basıncının aniden düşmesine ve ilk uygulamalarda hasta aşırı duyarlılık göstermese bile, izole vakalarda anafilaktik şoka neden olabilir. Normal insan immünoglobülini ile, reversibl aseptik menenjit, izole vakalarda reversibl hemolitik anemi / hemoliz ve nadir vakalarda geçici kutanöz reaksiyonlar bildirilmiştir. Serum kreatinin seviyesinde artış ve / veya akut renal yetmezlik gözlenmiştir. Yaşlılarda, serebral ya da kardiyak iskemii belirtileri görülen hastalarda, aşırı kilolu hastalarda ve şiddetli hipovolemi görülen hastalarda trombotik olaylar bildirilmiştir.

Enfeksiyon riski ile ilgili bilgiler için “ uyarılar/önlemler” bölümüne bakınız. Yan etkiler oluştuğu takdirde, uygulama hızı yavaşlatılmalı ya da infüzyon durdurulmalıdır. Gerekli tedavi, yan etkilerin yapı ve şiddetine göre değişmektedir. Renal yetmezlik durumunda, immünoglobülin uygulamasına son verilmelidir. Şok durumunda, mevcut şok tedavisi standartları uygulanmalıdır.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER: Eş zamanlı uygulama sonrasında küçük çocuklar ve bebeklerde yan etkiler oluşabileceğine dair şüpheler olduğundan, Pentaglobin® Kalsiyum Glukonat ile aynı anda uygulanmamalıdır.

Aktivitesi yavaşlatılmış canlı virüs aşısı: Viral hastalıklar için uygulanan kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi zayıflatılmış canlı aşılardan etkisi, immünoglobülin uygulamasından sonra en az 6 hafta ila 3 ay süresince azalabilir. Bu ürünün uygulamasından sonra, zayıflatılmış canlı aşılardan uygulanması için 3 ay beklenmelidir. Kızamık söz konusu olduğunda, bu durum 1 yıl kadar sürebilir. Bundan dolayı kızamık aşısı olan hastalar antikor durumunu kontrol ettirmelidir.

Serolojik test ile etkileşim: A, B, D gibi eritrosit antijen antikorlarının pasif transmisyonu, kırmızı Hücre Allo-antikorlar (örneğin Coombs testi), retikülosit sayısı ve haptoglobulin için uygulanan bazı serolojik testlerle etkileşime neden olabilir.

Not: Pentaglobin® fizyolojik tuz solüsyonu ile karışır. Bununla beraber, elektrolit konsantrasyonu veya pH değeri, proteinlerin çökmesi veya denatüre olmasına neden olabileceğinden Pentaglobin® solüsyonuna başka hiçbir çözeltili ilave edilmemelidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Doz: Dozaj hastanın bağışıklık durumuna ve hastalığın şiddetine bağlıdır.

Referans olarak aşağıdaki doz önerileri kullanılabilir;

- 1- Yeni doğmuş bebekler ve küçük çocuklar: Ardarda 3 gün boyunca vücut ağırlığına göre günde 5 ml (0.25 g)/kg, Klinik cevaba bağlı olarak daha fazla infüzyon gerekebilir.
- 2- Çocuklar ve yetişkinler:
 - a) Şiddetli bakteriyel enfeksiyonların tedavisi: Ardarda 3 gün boyunca vücut ağırlığına göre günde 5 ml(0.25)/kg, Klinik cevaba bağlı olarak daha fazla infüzyon gerekebilir.
 - b) İmmun uyumlu hastalarda immünoglobulin verilmesi: Vücut ağırlığına göre 3 – 5 ml (0.15-0.25 g)/kg. Gerekirse haftalık olarak tekrar.

Uygulama yolu ve şekli:

Ürün kutusu acılır acılmaz kullanılmalıdır. Bakteriyel bulaşma riskinden dolayı kullanılmadan artan solüsyon atılmamalıdır.

Kullanılmadan önce ürün oda veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

Pentaglobin® damara aşağıdaki hızlarda infüze edilmelidir.

- Yeni doğmuş bebeklerde ve küçük çocuklarda; 1,7 ml / kg / saat infüzyon pompası ile,
- Çocuklarda ve yetişkinlerde; 0,4 ml / kg / saat
- Alternatif olarak; ilk 100 ml için 0,4 ml / kg / saat, sonra 72 saat içinde 15 ml / kg ‘ a ulaşılan kadar devamlı 0,2 ml / kg / saat

Örnekler;

	Vücut ağırlığı	İlk günde toplam doz	İnfüzyon hızı	İnfüzyon süresi
Yeni doğmuş bebekler	3 kg	15 ml	5 ml/saat	3 saat
Çocuklar	20 kg	100 ml	8 ml/saat	12,5 saat
Yetişkinler	70 kg	350 ml	28 ml/saat	12,5 saat
Alternatif olarak ;		28 ml / saat	3,5 saat başlangıçta daha sonra	
		14 ml / saat	68 saat için sürekli olarak	

Doz aşımı ve tedavisi: Yüksek doz yaşlı hastalar ve böbrek fonksiyonları bozuk kişiler de dahil olmak üzere risk grubundaki hastalarda sıvı yüklenmesine ve hiperviskoziteye neden olabilir.

Kullanıma ait özel önlemler: Belirgin ilaç reaksiyonları infüzyon hızına bağlı olabilir. “ Uygulama yolu ve şekli” altında önerilen infüzyon hızına uyulmalıdır ve hastalar herhangi bir semptom olasılığına karşı infüzyon uygulandığı sürece yakından izlenmelidir.

SAKLAMA KOŞULLARI: Pentaglobin® etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Pentaglobin® ışıktan korunmuş olarak +2°C ile +8°C de saklanmalıdır.

Dondurmayın. Pentaglobin® uygulamadan önce partikül ve renk yönünden gözle incelenmelidir.

Bulanık veya içinde Çökelti bulunan solüsyonları kullanmayın. Hafif opalesans Pentaglobin®'in özelliğidir. Mikrobiyal bulaşma riskine karşı artık kalan solüsyonlar kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI: 50 ml (2,5 g) lik infüzyon şişesi

PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ: 10 ml.(0,5 g) lik ampul ve 100 ml.(5,0 g) lik. infüzyon şişesi.

İZİN SAHİBİNİN İSİM VE ADRESİ: Kansuk Laboratuvarı San. Ve Tic. A.Ş.

Sefaköy / İSTANBUL

Tel.: 212 592 15 76 Faks : 212 580 37 72

İZİN TARİH VE NO.: 31.01.02 1825

ÜRETİM YERİ İSİM VE ADRESİ: Biotest Pharma GmbH, Dreieich / GERMANY

REÇETELİ SATILIR.