

KULLANMA TALİMATI

PENTAGLOBİN 50 mg/mL, 50 mL IV İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:**

İntravenöz uygulama için normal insan immünoglobülini (IVIg)

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1 mL infüzyonluk çözelti: | |
| 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 |

ihativa eder.

IgG alt grup dağılımları: IgG1 %63, IgG2 %26, IgG3 %4, IgG4 %7'dir.

- **Yardımcı maddeler:** Glukoz monohidrat, sodyum klorür, 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 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. **PENTAGLOBİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PENTAGLOBİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PENTAGLOBİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PENTAGLOBİN 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. **PENTAGLOBİN nedir ve ne için kullanılır?**

Berrak veya hafif bulanık görünümde infüzyonluk çözeltidir. PENTAGLOBİN immünoglobülinler (Vücutta bulunan bağışıklık proteinleri) denen bir ilaç grubuna dahil damar içine uygulama için insan normal immünoglobülinidir. PENTAGLOBİN temel olarak immünoglobülin G ile çeşitli bulaşıcı ajanlara karşı geniş bir antikor (alerji

oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini) yelpazesi olan A (IgA) ve M (IgM) immünoglobülinleri içerir.

50 ml (2.5 g) 'lik flakon ambalajda sunulur.

PENTAGLOBİN aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

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

2. PENTAGLOBİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PENTAGLOBİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Ürünün herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

Benzer immünoglobülinlere karşı aşırı duyarlılığınız varsa; özellikle çok nadir olarak görülen IgA'ya karşı antikor geliştiği, IgA yetmezliğinde.

PENTAGLOBİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

İnfüzyon hızına bağlı olarak bazı ciddi ilaç reaksiyonları oluşabilir. İnfüzyon hızına bağlı olarak daha sık yan etki görüldüğünden, “ Uygulama yolu ve metodu” başlığı altında önerilen infüzyon hızı takip edilmelidir. Hastalar, infüzyon süresince olası yan etki belirtileri için izlenmeli ve gözlem altında tutulmalıdır. Bazı istenmeyen (advers) reaksiyonlar şu durumlarda daha sık oluşabilir;

- Yüksek infüzyon hızı durumunda,
- IgA eksikliği bulunan ya da bulunmayan hipo- ya da agammaglobulinemili (kanda globulin proteinlerinin bulunmaması veya çok düşük düzeyde olması) hastalarda,
- İlk kez normal insan immünoglobülini alan hastalarda ya da çok nadir olarak kullananlarda daha önce kullanılan insan immünoglobülin ürünü değiştirildiğinde ya da bir önceki infüzyondan sonra çok uzun zaman geçtiğinde.

Gerçek aşırı duyarlılık reaksiyonları oldukça nadir görülmektedir. Bu durum, IgA'ya karşı antikor gelişmesi nedeni ile IgA eksikliği görülmesi gibi ender vakalarda oluşabilir. Nadiren, insan immünoglobülini, daha önce insan immünoglobülini ile gerçekleştirilen tedaviyi iyi tolere eden hastalarda bile, ani aşırı duyarlılık tepkisiyle (anafilaktik reaksiyon) kan basıncının düşmesine neden olabilir.

Potansiyel komplikasyonlar (hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklar) aşağıdaki şekilde önlenebilir:

- Hastaların normal insan immünoglobülinine duyarlı olmadığından emin olunmalıdır.
- Ürünün uygulaması yavaşça yapılmalıdır (0.4 mL/kg vücut ağırlığı/saat)
- Hastalar, infüzyon süresince belirtiler için dikkatlice izlenmelidir. Özellikle daha önce insan normal immünoglobülini kullanmamış hastalar alternatif bir IVIg ürününü kullanmakta olduğu ürüne değiştiren veya son infüzyon tarihi üzerinden uzun süre geçmiş hastalar, olası yan etki belirtilerini tespit edebilmek için ilk infüzyon süresince ve infüzyondan sonraki ilk saat boyunca dikkatle izlenmelidir. Diğer tüm hastalar da uygulamadan sonra en az 20 dakika süreyle izlenmelidir.
- Glukoz metabolizmasında bozukluk olduğu bilinen hastalar için glukoz içeriği göz önünde bulundurulmalıdır.

IVIg tedavisi uygulanan hastalarda ani böbrek yetmezliği (akut renal yetmezlik) vakaları bildirilmiştir. Bir çok durumda risk faktörleri mevcut böbrek yetmezliği (renal yetmezlik), şeker hastalığı (diabetes mellitus), kan hacminde azalma (hipovolemi), fazla kilolu olmak, eş

zamanlı uygulanan böbrek harabiyeti yapan (nefrotoksik) ilaçlar yada 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 (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) seviyelerinin izlenmesi,
- Böbrek hücrelerinde halka bölümüne etki eden idrar söktürücülerin (Kıvrım diüretiklerin) aynı anda uygulanmaması gerekmektedir.

Böbrek bozukluklarında (renal bozukluklarda), IVIg tedavisine son verilmelidir.

Bildirilen böbrek bozukluğu (renal bozukluk) ve ani böbrek yetmezliği (akut renal yetmezlik) vakaları, ruhsatlı bir çok IVIg ürünü ile ilgili olduğu halde, koruyucu olarak sakaroz içeren ürünler toplam sayının büyük bölümünü oluşturmaktadır. Risk taşıyan hastalarda, sakaroz içermeyen IVIg ürünlerinin uygulanması düşünülebilir. PENTAGLOBİN sakaroz içermez. Ayrıca, ürün mümkün olan en düşük konsantrasyonda ve infüzyon hızında uygulanmalıdır.

İstenmeyen (advers) reaksiyonlar söz konusu olduğunda, infüzyon hızı düşürülebilir yada infüzyon durdurulabilir. Gerekli tedavi, yan etkilerin yapısına ve şiddetine göre değişmektedir.

Şok durumunda, mevcut şok tedavisi standartları uygulanmalıdır.

İnsan kanı yada plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulanırken, enfeksiyöz ajanların bulaşmasından kaynaklanan enfeksiyöz hastalık riski söz konusudur. Bu durum, bilinmeyen yapıdaki hastalık yapan mikroorganizmalar (patojenler) için de söz konusudur. Bununla birlikte, bahsedilen enfeksiyöz ajanların bulaşma riski aşağıdaki yollarla azaltılabilir:

- Bağışçuların tıbbi görüşme ardından seçilmesi ve bağış ve plazma havuzlarının HIV ve HCV antikorları için taranması,
- plazma havuzlarının HCV genomik maddeler için test edilmesi,
- üretim sürecine, model virüslerle doğrulanan inaktivasyon/uzaklaştırma işlemlerinin 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.

PENTAGLOBİN insan plazmasından üretilmiştir. Dikkatli donör seçimi ve bağışların taranması ile etkili üretim proseslerine dayanarak PENTAGLOBİN'in viral hastalık bulaştırma riski son derece azdır. Teorik olarak Creutzfeld-Jacob hastalığı (CJD) veya vCJD'yi bulaştırma riskinin de son derece az olduğu kabul edilir. PENTAGLOBİN'in kullanımıyla ilişkilendirilebilecek hiçbir viral hastalık veya CJD bulaşma vakası bildirilmemiştir. Hasta tarafından gözlenen beklenmedik herhangi bir enfeksiyon belirtisi doktor veya acil bir sağlık merkezine derhal bildirilmelidir. Doktor hastaya uygulanması veya reçetelenmesi öncesinde hasta ile bu ilacın risk ve yararlarını tartışmalıdır.

Hastalara, mümkün olan her durumda, PENTAGLOBİN uygulamasının ardından ürünün isim ve seri numarasını kayıt etmeleri önerilir.

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

PENTAGLOBİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından diğer yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz. PENTAGLOBİN'i hamileyken veya emzirirken kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Hamile ya da emziren kadınlarda PENTAGLOBİN 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 PENTAGLOBİN kullanıyorsanız, ilacı içeriğindeki antikorlar anne sütüne de geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

PENTAGLOBİN'in araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

PENTAGLOBİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

1 mL infüzyonluk çözelti 0.078 mmol (1.79 mg) sodyum ihtiva eder. Yenidoğanlar için 15 mL'lik günlük doz 1.17 mmol (26.9 mg) sodyum ihtiva eder. Çocuklar için 100 mL'lik günlük doz 7.8 mmol (179.3 mg) sodyum ihtiva eder. Yetişkinler için 350 mL'lik günlük doz 27.3 mmol (627.6 mg) sodyum ihtiva eder. Kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar tarafından dikkate alınmalıdır.

Bu ürün her mL'sinde 27.5 mg glukoz monohidrat içerir. Bu durum şeker hastaları için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aynı anda gerçekleştirilecek uygulamanın ardından advers reaksiyon oluşma riski bulunduğundan, PENTAGLOBİN bebeklere kalsiyum glikonatla birlikte uygulanmamalıdır.

Zayıflatılmış canlı aşılarda

Viral hastalıklar için uygulanan kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi zayıflatılmış canlı aşılarda etkisi, immünoglobülin uygulamasından sonra en az 6 hafta ila 3 ay süresince azalabilir. Bu ürünün uygulanmasından sonra, zayıflatılmış canlı aşılarda 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 testlerle etkileşim

İmmünoglobülin uygulamasından sonra, hastanın kanındaki pasif olarak uygulanmış antikorların geçici olarak yükselmesi, serolojik testlerden yanlış pozitif sonuçların elde edilmesine neden olabilir.

A, B, D gibi eritrosit antijen antikorlarının pasif transmisyonu, kırmızı hücre allo-antikorlar (örneğin Coombs testi), retikülosit sayısı ve haptoglobinin için uygulanan bazı serolojik testlerle etkileşime neden olabilir.

Not: PENTAGLOBİN fizyolojik tuz solüsyonu ile karıştır. Bununla beraber, elektrolit konsantrasyonu veya pH değeri, proteinlerin çökmesi veya denatüre olmasına neden olabileceğinden PENTAGLOBİN solüsyonuna başka hiçbir çözelti ilave edilmemelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

3. PENTAGLOBİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kullanımdan önce ürün oda veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

PENTAGLOBİN infüzyonu damar içi (intravenöz) yolla gerçekleştirilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuğunuz için uygun olan dozu doktorunuz belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

IVIg tedavisi uygulanan hastalarda ani başlayan böbrek yetmezliği (akut renal yetmezlik) vakaları bildirilmiştir. Bir çok durumda risk faktörleri mevcut böbrek yetmezliği (renal yetmezlik), şeker hastalığı (diabetes mellitus), kan hacminde azalma (hipovolemi), fazla kilolu olmak, eş zamanlı uygulanan böbrek harabiyeti yapan ilaçlar (nefrotoksik ilaçlar) yada 65 yaşın üzerinde olmak şeklinde tanımlanmıştır. Risk taşıyan hastalarda, ürün mümkün olan en düşük konsantrasyonda ve infüzyon hızında uygulanmalıdır.

Eğer PENTAGLOBİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PENTAGLOBİN kullandıysanız:

Doz aşımı, yaşlı hastalar ve renal yetmezlik görülen hastalar dahil olmak üzere risk taşıyan hastalarda aşırı sıvı birikimine ve hipervizkoziteye neden olabilir.

PENTAGLOBİN 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PENTAGLOBİN 'i kullanmayı unutursanız:

Bu durumda doktorunuz başka bir dozun gerekli olup olmadığına karar verecektir.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

PENTAGLOBİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İlacın kesilmesiyle ilişkilendirilebilecek herhangi bir etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PENTAGLOBİN 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Ciddi alerjik reaksiyonlar (Anafilaktik şok)

Sinir sistemi hastalıkları:

Seyrek: Baş ağrısı

Vasküler hastalıkları:

Seyrek: Kan basıncı düşüklüğü

Gastrointestinal hastalıkları:

Seyrek: Mide bulantısı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Deriyle ilgili (kutanöz) reaksiyonlar

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Seyrek: Eklem ağrısı, hafif şiddette sırt ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:

Seyrek: Ateş, titreme

Normal insan immünoglobüliniyle, beynin yüzeyindeki enfeksiyöz olmayan iltihap (reversibl aseptik menenjit vakaları), kırmızı kan hücre sayısında düşüş (izole hemolitik anemi/hemoliz vakaları) ve ender geçici deri (kutanöz) reaksiyonlar gözlenmiştir.

Serum kreatinin seviyelerinde artış ve/veya ani başlangıçlı böbrek yetmezliği (akut renal yetmezlik) gözlenmiştir.

Yaşlılarda, beyne ya da kalbe yetersiz kan gitmesi (serebral yada kardiyak iskemi) belirtileri görülen hastalarda, aşırı kilolu hastalarda ve şiddetli kan hacminde azalma (hipovolemi) görülen hastalarda tromboembolik olaylar bildirilmiştir.

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

5. PENTAGLOBİN'in saklanması

PENTAGLOBİN'i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PENTAGLOBİN, 2 °C - 8 °C'de saklanmalıdır. Dondurmayınız. Donmuş ürünü, çözüp kullanmayınız.

PENTAGLOBİN uygulamadan önce partikül ve renk yönünden gözle incelenmelidir.

Bulanık veya içinde çökelti bulunan çözeltileri kullanmayın. Hafif opalesans

PENTAGLOBİN'in özelliğidir.

Ürünü, dış karton paketi içinde saklayınız.

Kutu açıldıktan sonra, içeriği derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PENTAGLOBİN'i kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *PENTAGLOBİN'i* kullanmayınız. Çevreyi korumak amacıyla kullandığınız PENTAGLOBİN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Kansuk Laboratuvarı San. Tic. A.Ş. Beşyol Mahallesi Eski Londra Asfaltı No. 4

Sefaköy / İSTANBUL

Tel: 0 212 592 15 76

Faks: 0 212 580 37 72

Üretici:

Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Almanya

Tel.:(49) 6103 801 0

Faks: (49) 6103 801 150

Bu kullanma talimatı 19.09.2012 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Dozaj hastanın bağışıklık durumuna ve hastalığın şiddetine bağlıdır. Aşağıdaki dozaj tavsiyeleri referans olarak kullanılabilir:

- Yeni doğanlar ve bebekler

Art arda üç gün boyunca vücut ağırlığına göre günde 5 mL(0.25 g)/kg.
Klinik cevaba bağlı olarak ilave uygulamalar gerekebilir.

- Çocuklar ve yetişkinler

a) Şiddetli bakteriyel enfeksiyonların tedavisi:

Ardı ardına üç gün boyunca vücut ağırlığına göre günde 5 mL (0.25 g)/kg.

Klinik cevaba bağlı olarak ilave uygulamalar gerekebilir.

b) İmmun uyumlu hastalarda immunoglobulin verilmesi: Vücut ağırlığına göre 3 – 5 mL (0.15-0.25 g)/kg. Gerekirse haftalık olarak tekrarı.

Uygulama yolu ve metodu:

Kullanımdan önce ürün oda veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

PENTAGLOBİN infüzyonu aşağıdaki oranlarda damar içi (intravenöz) yolla gerçekleştirilmelidir:

Yeni doğanlar ve bebeklerde: İnfüzyon pompasıyla 1.7 mL/kg/saat

Çocuklarda ve yetişkinlerde: 0.4 mL/kg/saat

Alternatif olarak: İlk 100 mL 0.4 mL/kg/saat hızında
Sonra 72 saat içinde 15 mL/kg'a ulaşılan kadar
devamlı 0.2 mL/kg/saat

| Örnekler | Vücut ağırlığı | Toplam doz 1. gün | İnfüzyon hızı | İnfüzyon süresi |
|-----------------|-----------------------|------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Yeni doğan | 3 kg | 15 mL | 5 mL/saat | 3 saat |
| Çocuk | 20 kg | 100 mL | 8 mL/saat | 12.5 saat |
| Yetişkin | 70 kg | 350 mL | 28 mL/saat | 12.5 saat |
| | | | Alternatif olarak: 28 mL/saat | başlangıçta 3.5 saat, ardından |
| | | | 14 mL/saat | 68 saat sürekli |